

3diag - CysC - 800

REF TD-42601

LOT **601-16** 2026-04**(EN)** Cystatin C (serum+urine) - for *IMMAGE*® 800**INSTRUCTIONS FOR USE****(ES)** Cistatina C (suero+orina) - para *IMMAGE*® 800**INSTRUCCIONES DE USO****(PT)** Cistatina C (soro+urina) - para *IMMAGE*® 800**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**<https://www.3diag.com/006>for IFU, Scan or follow link,
and select LOT*IMMAGE*® is a registered trademark of Beckman Coulter, Inc., Fullerton, CA



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain)
☎ +34 93 244 86 79 - www.3diag.com



INSTRUCTIONS FOR USE

Reagents for professional use,
for *In Vitro* use only in clinical laboratory (IVD)

3diag - CysC - 800

**Cystatin C (serum+urine)
for IMMAGE® 800**

REF TD-42601

(Product included in **REF** TD-42600)

USO PREVISTO

Quantitative determination of Cystatin C (CysC), in human serum and urine, on **IMMAGE® 800** Immunochemical Systems of **Beckman Coulter** (**IMMAGE®** is a registered trademark of **Beckman Coulter, Inc.**, Fullerton, CA).

PRINCIPLE OF THE METHOD

The specific antibodies (Ab) of the reagent, bound to polystyrene particles, when combined with the antigens (Ag) of the patient sample, form insoluble compounds causing a change in the absorbance and dispersion of the light, proportional to the antigen concentration, which can be quantified by turbidimetric (TIA) or nephelometric (NIA) method, by comparison with calibrators of known concentration.

CONTENTS - COMPOSITION - PREPARATION

- **UDR IMMAGE®** Reagent Cartridge: **REAG UDR CysC**
REF TD-42601-UDR ▼ 100 test containing:
 - Antiserum Reagent: **CONT** 4.5 ml (Compartment A)
Anti-human CysC antibodies bound to polystyrene particles.
 - Accelerator Reagent: **CONT** 1.5 ml (Compartment B)
Solution of Ag/Ab reaction accelerators.

The reagents are ready for use and require no preparation.

Before each use it is convenient that the reagents are homogenized, shaking them gently avoiding the formation of foam or bubbles.

As a preservative, the reagents contain <0.1% (1 g/l) Sodium Azide (NaN_3).

WARNINGS - PRECAUTIONS

- Sodium Azide is toxic. Even if sodium azide is not harmful at the concentration present in the reagents, take the necessary precautions to avoid accidental ingestion or contact with the eyes.
- Sodium Azide can react with lead or copper to give explosive compounds. For disposal it is recommended to rinse with plenty of running water to avoid accumulation in drains.
- Since the absence of infectious agents can not be proven with absolute certainty, components containing materials of human or animal origin must be handled with caution, as potentially infectious, following the recommended safety standards for biological risk.
- Do not mix components belonging to different lot kits.

- Clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should always integrate all relevant clinical and laboratory data.

STORAGE - SHELF LIFE

- Store refrigerated at +2...+8°C. Do not freeze, as the functionality of the reagents may be altered.
- Properly stored and unopened, the reagents are stable until the expiration date indicated on the label.
- Once opened, the shelf life of the reagents is at least 4 weeks, provided that after each use they are stored immediately in the original containers, tightly capped and refrigerated at +2...+8°C. When using the reagents, it is advisable to use anti-evaporation rubber stoppers (**REF** 447169, from **Beckman Coulter**). The indicated shelf life must be taken as a guideline given that, obviously, it depends on the particular environmental and use conditions, which may differ from those of the stability studies carried out.

MATERIALS NEEDED, NOT SUPPLIED

- **Beckman Coulter's IMMAGE® 800** Immunochemical System, and accessories: dilution segments, cuvettes, etc..
- **BUF2 IMMAGE®**, from **Beckman Coulter** **REF** 447040
- **DIL1 IMMAGE®**, from **Beckman Coulter** **REF** 447640
- **3diag - CysC - Cal Set** **REF** TD-42602
- **3diag - CysC - Control** **REF** TD-42613
- **3diag - CysC - Control (x3)** **REF** TD-42603

SAMPLES

- Fresh Serum.
Samples with presence of fibrin should be centrifuged.
Do not use hemolyzed, lipemic or contaminated samples.
In bibliography⁽¹⁾ a 7-day stability in refrigerated serum is reported.
- Fresh urine.
Prior to the analysis, the samples should be centrifuged until a clear and transparent supernatant is obtained⁽²⁾.
For the determination of specific proteins, centrifugation of urine samples at 3000⁽³⁾-5000⁽⁴⁾ g for 10 minutes is the standard practice in the laboratory.
In bibliography⁽⁵⁾ a 6-day stability in refrigerated urine is reported.

PROCEDURE

Follow the instructions⁽⁶⁾ for use of the analyzer to program and calibrate **UDR** (User Defined Reagent) assays, with the recommended parameters that are detailed below.

Assay Parameters - Serum/Urine

- Units: mg/l
- Protocol: Non-competitive NIPIA
- Sample or Dilution Volume: Serum: 40 µl
Urine: 20 µl
- Reaction Buffer Volume: 195 µl (use **BUF2**)
- Compartment A Volume: 40 µl
- Compartment B Volume: 10 µl
- Gain: 1
- Calibration Dilution: 1:5 (use **DIL1**)
- Sample Dilution: Serum: 1:5 (use **DIL1**)
Urine: 1:1
- Reaction Time: 2.5 minutes

Samples with concentrations higher than the upper limit of the assay range should be analyzed again, diluted manually with **DIL1** to recover a value close to the midpoint of the measurement range.

Calibration Parameters

- Calibrators: Use the **3diag - CysC - Cal Set**.
- Levels: 6
- Replicates: 2
- Model: Logistic 4 Parameters

The assays must be recalibrated, at least when a new batch of reagents is used.

The use of the calibration update option with a single calibrator level is discouraged.

PERFORMANCES OF THE METHOD

Detailed information on the characteristics and performances of the assays is given in the Technical Reports, available on the website (www.3diag.com) or upon request to the Customer Support Service (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79).

QUALITY CONTROL

To monitor performances, it is recommended that internal controls be inserted into each analytical series. It is recommended to use the controls of **3diag - CysC - CONTROL**.

Each laboratory should establish its own quality scheme and corrective actions if controls do not meet the assigned tolerances.

The reagents have been subjected to quality control checks and should react as described in these instructions. Therefore, as a general recommendation, in case the controls do not give the expected reaction, as a precaution all reagents should be considered unreliable until their operation has been checked.

TRACEABILITY

Values are referred to the *European Reference Material for the Cystatin C* (cód.: *ERM-DA471/IFCC*) of the *IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements)*.

REFERENCE INTERVALS

It is always advisable for each laboratory to establish its own reference values.

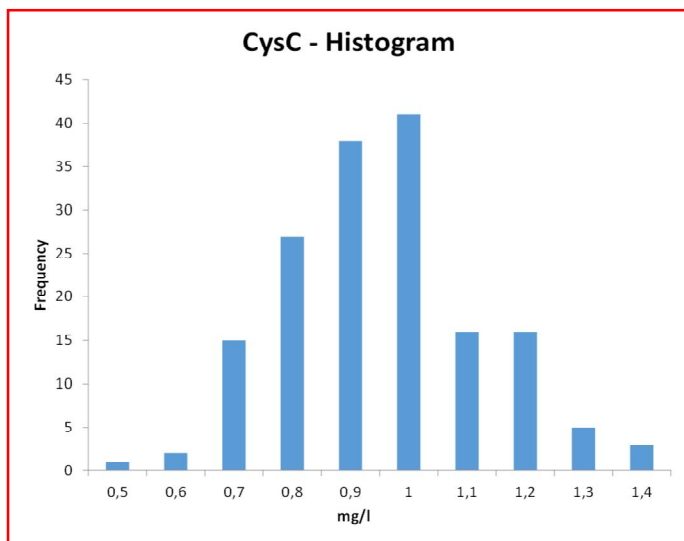
The bibliography reports the following reference values:

• Serum⁽¹⁾:

| | | |
|--------|-----------------|------------------|
| Mens: | Up to 22 years: | not established |
| | 23 - 29 years: | 0.60 - 1.03 mg/l |
| | 30 - 39 years: | 0.64 - 1.12 mg/l |
| | 40 - 49 years: | 0.68 - 1.22 mg/l |
| | 50 - 59 years: | 0.72 - 1.32 mg/l |
| | 60 - 69 years: | 0.77 - 1.42 mg/l |
| | 70 - 79 years: | 0.82 - 1.52 mg/l |
| | Over 79 years: | not established |
| Women: | Up to 22 years: | not established |
| | 23 - 29 years: | 0.57 - 0.90 mg/l |
| | 30 - 39 years: | 0.59 - 0.98 mg/l |
| | 40 - 49 years: | 0.62 - 1.07 mg/l |
| | 50 - 59 years: | 0.64 - 1.17 mg/l |
| | 60 - 69 years: | 0.66 - 1.26 mg/l |
| | 70 - 80 years: | 0.68 - 1.36 mg/l |
| | 81 - 86 years: | 0.70 - 1.45 mg/l |
| | Over 86 years: | not established |

The validity of the transfer of these intervals has been verified by analyzing 164 serum samples of presumably healthy adult patients from the Barcelona area, without stratifying them by age, obtaining results (see table and histogram) consistent with those reported in the literature.

| units | mean | SD | range | 95 percentile | 90 percentile |
|-------|-------|-------|--------------|---------------|---------------|
| mg/l | 0.905 | 0.168 | 0.481 - 1.39 | 0.619 - 1.27 | 0.661 - 1.16 |



- Urine⁽⁷⁾: an excretion greather than 0.28 mg/l can be considered significant.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Cystatin C, due to its independence from anthropometric variables, constitutes an excellent marker of the glomerular filtration rate (GFR) with which it correlates inversely. The estimation of GFR using Cystatin C, using appropriate equations, is more sensitive, accurate and early than that made using Creatinine, in particular for GFR between 40 and 80 ml/min/1.73m².

Due to its low molecular weight, urine measurement of Cystatin C can be a sensitive marker of tubular dysfunction, due to any cause or pathology.

SYMBOLS

In addition to the harmonized symbols provided on the European Standard EN 980:2008, in the labels and instructions of use has been used the complementary symbology proposed⁽⁸⁾ by the *EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)*, whose meaning is detailed below.

| | |
|-------------|----------------------------|
| REAG | Reagent |
| UDR | UDR (User Defined Reagent) |
| CysC | Cystatin C |
| CONT | Contents |

BIBLIOGRAPHY

- (1) Mayo Medical Laboratories website (www.mayomedicallaboratories.com), date of consultation: 19th September 2017.
- (2) Morales LJ., Ventura S., Solé E et al. - Comité de Comunicación de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio, SEQC^{ML}: "Muestras de Orina de 24 horas y Orina Reciente para la Medición de las Magnitudes Biológicas Más Comunes", ISBN: 978-84-89975-52-1 (2017).
- (3) "Alpha-1-Microglobulin (A1M) - IMMAGE® Immunochemistry Systems Chemistry Information Sheet", © Copyright 2017 Beckman Coulter, Inc..
- (4) Bergón Jiménez E., Bergón Sendín M.: "Uso del cociente cadenas kappa/cadenas lambda en orina para el estudio de la proteína de Bence Jones", Química Clínica 1999; 18 (5) 266-270.
- (5) Pacific Biomarkers website (www.pacbio.com/biomarker/assay-detail/221/), date of consultation: 30th July 2019.
- (6) "IMMAGE® Immunochemical System user's manual". IMMAGE® is a registered trademark of Beckman Coulter, Inc., Fullerton, CA.
- (7) Herget-Rosenthal et al.: "Measurement of urinary Cystatin C by particle-enhanced nephelometric immunoassay: precisión, interferences, stability and reference range", Ann Clin Biochem 2004;41: 111-118.
- (8) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

TEXT REVISION DATE

16th July 2020.



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain)
☎ +34 93 244 86 79 - www.3diag.com



ES

INSTRUCCIONES DE USO

Reactivos para uso profesional,
sólo para uso *In Vitro* en laboratorio clínico (IVD)

3diag - CysC - 800

**Cistatina C (suero+orina)
para IMAGE® 800**

REF TD-42601

(Producto incluido en la REF TD-42600)

USO PREVISTO

Determinación cuantitativa de la Cistatina C (CysC), en suero y orina humanos, en Sistemas Inmunoquímicos IMAGE® 800 de Beckman Coulter (IMAGE® es una marca comercial registrada de Beckman Coulter, Inc., Fullerton, CA).

PRINCIPIO DEL METODO

Los anticuerpos (Ab) específicos del reactivo, unidos a partículas de poliestireno, forman compuestos insolubles cuando se combinan con los antígenos (Ag) de la muestra del paciente, ocasionando un cambio en la absorbancia y dispersión de la luz, proporcionales a la concentración de antígeno, que puede ser cuantificada, por método turbidimétrico (TIA) o nefelométrico (NIA), por comparación con calibradores de concentración conocida.

CONTENIDO - COMPOSICION - PREPARACION

- Cartucho de Reactivos UDR IMAGE®: **REAG UDR CysC**
REF TD-42601-UDR ▼ 100 test
conteniendo:
 - Reactivo Antisuero: **CONT** 4.5 ml (Compartimento A)
Anticuerpos anti-CysC unidos a partículas de poliestireno.
 - Reactivo Acelerador: **CONT** 1.5 ml (Compartimento B)
Solución de aceleradores de la reacción Ag/Ab.

Los reactivos están listos para su uso y no requieren ninguna preparación.

Antes de cada uso es conveniente que los reactivos sean homogeneizados, agitándolos suavemente evitando la formación de espuma o burbujas.

Como conservante, los reactivos contienen <0,1% (1 g/l) de Azida Sódica (NaN₃).

ADVERTENCIAS - PRECAUCIONES

- La Azida Sódica es tóxica. Aunque a las concentraciones presentes la Azida Sódica no es peligrosa, adoptar las precauciones necesarias para evitar su ingestión accidental o contacto con los ojos.
- La Azida Sódica puede reaccionar con plomo o cobre dando compuestos explosivos. Para su eliminación se recomienda enjuagar con abundante agua corriente para evitar la acumulación en los desagües.
- Puesto que la ausencia de agentes infecciosos no puede probarse con total certeza, los componentes que contienen materiales de origen humano o animal deben ser manipulados con precaución, como potencialmente infecciosos, siguiendo las normas de seguridad recomendadas para riesgo biológico.
- No mezclar componentes pertenecientes a Kits de lotes distintos.

- El diagnóstico clínico no debe basarse en los resultados de un único test, sino que debe siempre integrar todos los datos clínicos y de laboratorio pertinentes.

ALMACENAMIENTO - VIDA UTIL

- Almacenar refrigerado a +2...+8°C. No congelar, pues la funcionalidad de los reactivos puede verse alterada.
- Conservados adecuadamente y sin abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en su etiqueta.
- Una vez abiertos, la vida útil de los reactivos es de al menos 4 semanas, siempre que después de cada uso se guarden inmediatamente en los contenedores originales, bien tapados con los tapones de rosca originales y refrigerados a +2...+8°C. Durante el uso de los reactivos, se aconseja emplear los tapones de goma antievaporación (**REF** 447169, de Beckman Coulter). La vida útil indicada debe ser tomada como orientativa pues, obviamente, depende de las condiciones ambientales y de uso particulares, que pueden diferir de las de los estudios de estabilidad efectuados.

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS

- Sistema Inmunoquímico IMAGE® 800 de Beckman Coulter y accesorios: segmentos de dilución, cubetas, etc..
 - BUF2 IMAGE®, de Beckman Coulter **REF** 447040
 - DIL1 IMAGE®, de Beckman Coulter **REF** 447640
 - 3diag - CysC - Cal Set **REF** TD-42602
 - 3diag - CysC - Control **REF** TD-42613
 - 3diag - CysC - Control (x3) **REF** TD-42603

MUESTRAS

- Suero fresco.
Las muestras con presencia de fibrina deben centrifugarse. No utilizar muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas. En bibliografía⁽¹⁾ se relaciona una estabilidad de 7 días en suero refrigerado.
- Orina fresca.
Previo al análisis, las muestras deben centrifugarse hasta obtener un sobrenadante claro y transparente⁽²⁾. Para la determinación de proteínas específicas, es práctica habitual en el laboratorio la centrifugación de las muestras de orina a 3000⁽³⁾-5000⁽⁴⁾ g por 10 minutos. En bibliografía⁽⁵⁾ se relaciona una estabilidad de 6 días en orina refrigerada.

PROCEDIMIENTO

Seguir las instrucciones⁽⁶⁾ del analizador para programar y calibrar ensayos UDR (User Defined Reagent), con los parámetros recomendados que se detallan a continuación.

Parámetros del Ensayo (suero/orina)

- Unidades: mg/l
- Protocolo: NIPIA No Competitivo
- Volumen de Muestra o Dilución: Suero: 40 µl
Orina: 20 µl
- Volumen de Tampón de Reacción: 195 µl (usar BUF2)
- Volumen del Compartimento A: 40 µl
- Volumen del Compartimento B: 10 µl
- Ganancia: 1
- Dilución de Calibración: 1:5 (usar DIL1)
- Dilución de Muestra: Suero: 1:5 (usar DIL1)
Orina: 1:1
- Tiempo de Reacción: 2.5 minutos

Muestras con concentraciones superiores al límite superior del rango de ensayo deben analizarse de nuevo, diluidas manualmente con DIL1, hasta recuperar un valor próximo al punto medio del intervalo de medición.

Parámetros de Calibración

- Calibradores: Usar el 3diag - CysC - Cal Set.
- Niveles: 6
- Réplicas: 2
- Modelo: Logística de 4 Parámetros

El ensayo debe recalibrarse, al menos, cuando se use un nuevo lote de reactivos.

Se desaconseja el uso de la opción de actualización de la calibración con un único nivel de calibrador.

PRESTACIONES DEL METODO

La información detallada sobre las características y prestaciones de los ensayos se relaciona en el Informe Técnico, disponible en la página Web (www.3diag.com) o bajo demanda al Servicio de Asistencia al Cliente (support@3diag.com - ☎ +34 93 2448679).

CONTROL DE CALIDAD

Para monitorizar las prestaciones, se recomienda la inserción de controles internos en cada serie analítica. Se recomienda el uso de los controles del **3diag - CysC - Control**.

Cada laboratorio debería establecer su propio esquema de calidad y acciones correctivas si los controles no cumplen con las tolerancias asignadas.

Los reactivos se han sometido a controles de calidad y deben reaccionar como se describe en estas instrucciones. Por ello, como recomendación general, en el caso de que los controles no den la reacción prevista, por precaución todos los reactivos deben considerarse como no fiables hasta haber comprobado su funcionamiento.

TRAZABILIDAD

Los valores están referidos al *European Reference Material for the Cystatin C* (cód.: ERM-DA471/IFCC) del IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements).

INTERVALOS DE REFERENCIA

Es siempre recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

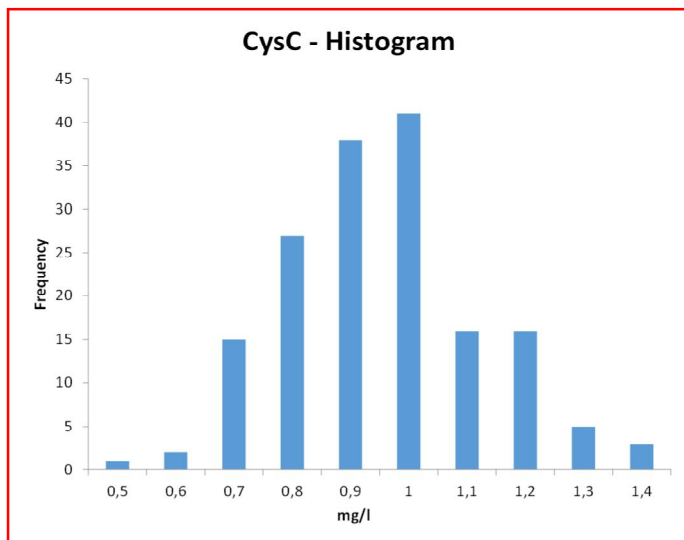
La bibliografía relaciona unos valores de referencia de:

• Suero⁽¹⁾:

| | | |
|----------|-----------------|------------------|
| Hombres: | Hasta 22 años: | no establecidos |
| | 23 - 29 años: | 0.60 - 1.03 mg/l |
| | 30 - 39 años: | 0.64 - 1.12 mg/l |
| | 40 - 49 años: | 0.68 - 1.22 mg/l |
| | 50 - 59 años: | 0.72 - 1.32 mg/l |
| | 60 - 69 años: | 0.77 - 1.42 mg/l |
| | 70 - 79 años: | 0.82 - 1.52 mg/l |
| | Más de 79 años: | no establecidos |
| Mujeres: | Hasta 22 años: | no establecidos |
| | 23 - 29 años: | 0.57 - 0.90 mg/l |
| | 30 - 39 años: | 0.59 - 0.98 mg/l |
| | 40 - 49 años: | 0.62 - 1.07 mg/l |
| | 50 - 59 años: | 0.64 - 1.17 mg/l |
| | 60 - 69 años: | 0.66 - 1.26 mg/l |
| | 70 - 80 años: | 0.68 - 1.36 mg/l |
| | 81 - 86 años: | 0.70 - 1.45 mg/l |
| | Más de 86 años: | no establecidos |

La validez de la transferencia de estos intervalos se ha verificado analizando 164 muestras de suero de pacientes adultos presuntamente sanos del área de Barcelona, sin estratificarlos por edades, obteniéndose resultados (ver tabla e histograma) coherentes con los reportados en bibliografía.

| unidades | media | DS | rango | percentil 95 | percentil 90 |
|----------|-------|-------|--------------|--------------|--------------|
| mg/l | 0.905 | 0.168 | 0.481 - 1.39 | 0.619 - 1.27 | 0.661 - 1.16 |



• Orina⁽⁷⁾: puede considerarse como significativa una excreción mayor que 0.28 mg/l.

SIGNIFICADO CLINICO

La Cistatina C, por su independencia de variables antropométricas, constituye un excelente marcador de la tasa de filtración glomerular (GFR) con la que correlaciona inversamente. La estimación del GFR mediante la Cistatina C, usando ecuaciones adecuadas, resulta más sensible, exacta y precoz que la efectuada mediante la Creatinina, en particular para GFR entre 40 y 80 ml/min/1.73m².

Por su bajo peso molecular, la medida en orina de la Cistatina C puede resultar un marcador sensible de disfunción tubular, debida a cualquier causa o patología.

SIMBOLOS

Además de los símbolos armonizados, previstos en el estándar europeo EN 980:2008, en las etiquetas e instrucciones de uso se ha empleado la simbología complementaria propuesta⁽⁸⁾ por la EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association), cuyo significado se detalla a continuación.

| | |
|-------------|----------------------------|
| REAG | Reactivo |
| UDR | UDR (User Defined Reagent) |
| CysC | Cistatina C |
| CONT | Contenido |

BIBLIOGRAFIA

- (1) Página Web de Mayo Medical Laboratories (www.mayomedicallaboratories.com), fecha consulta: 19 septiembre 2017.
- (2) Morales LJ., Ventura S., Solé E et al. - Comité de Comunicación de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio, SEQC^{ML}: "Muestras de Orina de 24 horas y Orina Reciente para la Medición de las Magnitudes Biológicas Más Comunes", ISBN: 978-84-89975-52-1 (2017).
- (3) "Alpha-1-Microglobulin (A1M) - IMMAGE® Immunochemistry Systems Chemistry Information Sheet", © Copyright 2017 Beckman Coulter, Inc..
- (4) Bergón Jiménez E., Bergón Sendín M.: "Uso del cociente cadenas kappa/cadenas lambda en orina para el estudio de la proteína de Bence Jones", Química Clínica 1999; 18 (5) 266-270.
- (5) Página Web de Pacific Biomarkers (www.pacbio.com/biomarker/assay-detail/221/), fecha consulta: 30 julio 2019.
- (6) Manual de usuario del Sistema Inmunoquímico IMMAGE®. IMMAGE® es una marca comercial registrada de Beckman Coulter, Inc., Fullerton, CA.
- (7) Herget-Rosenthal et al.: "Measurement of urinary Cystatin C by particle-enhanced nephelometric immunoassay: precisión, interferences, stability and reference range", Ann Clin Biochem 2004;41: 111-118.
- (8) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

FECHA REVISION TEXTO

16 Julio 2020.



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain)

+34 93 244 86 79 - www.3diag.com



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reagentes para uso profissional,
só para uso *In Vitro* em laboratório clínico (IVD)

3diag - CysC - 800

Cistatina C (soro+urina)
para **IMMAGE® 800**

REF TD-42601

(Produto incluído na **REF** TD-42600)

USO PREVISTO

Determinação quantitativa da Cistatina C (CysC), no soro e na urina humanos, em Sistemas Imunoquímicos **IMMAGE® 800** da *Beckman Coulter* (**IMMAGE®** é uma marca comercial registada da *Beckman Coulter, Inc.*, Fullerton, CA).

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os anticorpos (Ab) específicos do reagente, unidos a partículas de poliestireno, formam compostos insolúveis quando se combinam com os antígenos (Ag) da amostra do doente, ocasionando uma alteração na absorvância e dispersão da luz, proporcionais à concentração de antígeno, que pode ser quantificada, por método turbidimétrico (TIA) ou nefelométrico (NIA), por comparação com calibradores de concentração conhecida.

CONTEÚDO - COMPOSIÇÃO - PREPARAÇÃO

• Cartucho de Reagentes **UDR IMMAGE®**: **REAG** **UDR** **CysC**

REF TD-42601-UDR ▼ 100 test

contendo:

- Reagente Antisoro: **CONT** 4.5 ml (Compartimento A)
Anticorpos anti-CysC unidos a partículas de poliestireno.
- Reagente Acelerador: **CONT** 1.5 ml (Compartimento B)
Solução de aceleradores da reação Ag/Ab.

Os reagentes estão prontos para serem usados e não requerem qualquer preparação.

Antes de cada uso seja conveniente que os reagentes sejam homogeneizados, agitando-os suavemente e evitando a formação de espuma ou bolhas.

Como conservante, os reagentes contêm <0,1% (1 g/l) de Azida de Sódio (NaN₃).

ADVERTÊNCIAS - PRECAUÇÕES

- A Azida de Sódio é tóxica. Embora com as concentrações presentes a Azida de Sódio não seja perigosa, devem-se adotar as precauções necessárias para se evitar a sua ingestão acidental ou o contacto com os olhos.
- A Azida de Sódio pode reagir com chumbo ou cobre, dando compostos explosivos. Para a sua eliminação recomenda-se o enxaguamento com água corrente abundante, para se evitar a acumulação nos esgotos.
- Dado que a ausência de agentes infecciosos não pode ser provada com toda a certeza, os componentes que contêm materiais de origem humana ou animal devem ser manipulados com cuidado, como potencialmente infecciosos, seguindo as normas de segurança recomendadas para risco biológico.
- Não se devem misturar componentes pertencentes a Kits de lotes diferentes.

- O diagnóstico clínico não se deve basear nos resultados de um único teste, devendo-se integrar sempre todos os dados clínicos e laboratoriais pertinentes.

ARMAZENAMENTO - VIDA ÚTIL

- Deve-se armazenar refrigerado a +2...+8°C. Não deve ser congelado, dado que a funcionalidade dos reagentes pode ficar alterada.
- Conservados adequadamente e fechados, os reagentes são estáveis até ao prazo de validade indicado na sua etiqueta.
- A vida útil dos reagentes, depois de abertos, é de pelo menos 4 semanas, desde que depois de cada utilização sejam guardados imediatamente nos contentores originais, bem tampados com os tampões de rosca originais e refrigerados a +2...+8°C. Durante o uso dos reagentes, é aconselhável usar os tampões de borracha anti-evaporação (**REF** 447169, da *Beckman Coulter*). A vida útil indicada deve ser considerada como indicativa, pois, obviamente, depende das condições ambientais e de uso particulares, que podem diferir daquelas dos estudos de estabilidade efetuados.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, NÃO FORNECIDOS

- Sistema Imunoquímico **IMMAGE® 800** da *Beckman Coulter* e acessórios: segmentos de diluição, tintas, etc.
- **BUF2 IMMAGE®**, da *Beckman Coulter* **REF** 447040
- **DIL1 IMMAGE®**, da *Beckman Coulter* **REF** 447640
- **3diag - CysC - Cal Set** **REF** TD-42602
- **3diag - CysC - Control** **REF** TD-42613
- **3diag - CysC - Control (x3)** **REF** TD-42603

AMOSTRAS

- Soro fresco.
As amostras com presença de fibrina devem ser centrifugadas. Não utilizar amostras hemolisadas, lipémicas ou contaminadas. Em bibliografia⁽¹⁾ indica-se a estabilidade de 7 dias em soro refrigerado.
- Urina fresca.
Antes da análise, as amostras devem ser centrifugadas até que um sobrenadante claro e transparente seja obtido⁽²⁾. Para a determinação de proteínas específicas, é prática comum em laboratório centrifugar amostras de urina a 3000⁽³⁾-5000⁽⁴⁾ g por 10 minutos. Em bibliografia⁽⁵⁾ indica-se a estabilidade de 6 dias em urina refrigerada.

PROCEDIMENTO

Devem-se seguir as instruções⁽⁶⁾ do analisador para programar e calibrar ensaios **UDR** (User Defined Reagent), com os parâmetros recomendados detalhados em seguida.

Parâmetros do Ensaio - Soro/Urina

- Unidades: mg/l
- Protocolo: NIPIA Não Competitivo
- Volume de Amostra ou Diluição: Soro: 40 µl
Urina: 20 µl
- Volume de Tampão de Reação: 195 µl (usar **BUF2**)
- Volume do Compartimento A: 40 µl
- Volume do Compartimento B: 10 µl
- Ganho: 1
- Diluição de Calibragem: 1:5 (usar **DIL1**)
- Diluição de Amostra: Soro: 1:5 (usar **DIL1**)
Urina: 1:1
- Tempo de Reação: 2.5 minutos

Amostras com concentrações superiores à limite superior do intervalo de medição devem ser novamente analisadas, diluídas manualmente com **DIL1**, até se recuperar um valor próximo ao ponto médio do intervalo de medição.

Parâmetros de Calibragem

- Calibradores: Usar o **3diag - CysC - Cal Set**.
- Níveis: 6
- Réplicas: 2
- Modelo: Logística de 4 Parâmetros

O ensaio deve ser recalibrado, pelo menos quando se usar um novo lote de reagentes.

O uso da opção de atualização de calibração com um único nível de calibrador é desencorajado.

PRESTAÇÕES DO MÉTODO

As informações detalhadas sobre as características e prestações dos ensaios encontram-se no Relatório Técnico, disponível na página Web (www.3diag.com) ou a pedido ao Serviço de Assistência ao Cliente (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79).

CONTROLO DE QUALIDADE

Para monitorizar as prestações, recomenda-se a inserção de controlos internos em cada série analítica. Recomenda-se o uso dos controlos do **3diag - CysC - Control**.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio esquema de qualidade e ações corretivas se os controlos não cumprirem as tolerâncias atribuídas.

Os reagentes foram submetidos a controlos de qualidade e devem reagir da forma descrita nestas instruções. Por isso, como recomendação geral, caso os controlos não reajam da forma prevista, por precaução todos os reagentes devem ser considerados como não fiáveis enquanto não se tiver verificado o seu funcionamento.

RASTREABILIDADE

Os valores estão referidos ao *European Reference Material for the Cystatin C* (cod.: ERM-DA471/IFCC) do IRMM (*Institute for Reference Materials and Measurements*).

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

É sempre recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

Em bibliografia indicam-se valores de referência de:

| | | | |
|-------------------------|-----------|------------------|-------------------|
| • Soro ⁽¹⁾ : | Homens: | Até 22 anos: | não estabelecidos |
| | | 23 - 29 anos: | 0.60 - 1.03 mg/l |
| | | 30 - 39 anos: | 0.64 - 1.12 mg/l |
| | | 40 - 49 anos: | 0.68 - 1.22 mg/l |
| | | 50 - 59 anos: | 0.72 - 1.32 mg/l |
| | | 60 - 69 anos: | 0.77 - 1.42 mg/l |
| | | 70 - 79 anos: | 0.82 - 1.52 mg/l |
| | | Mais de 79 anos: | não estabelecidos |
| | Mulheres: | Até 22 anos: | não estabelecidos |
| | | 23 - 29 anos: | 0.57 - 0.90 mg/l |
| | | 30 - 39 anos: | 0.59 - 0.98 mg/l |
| | | 40 - 49 anos: | 0.62 - 1.07 mg/l |
| | | 50 - 59 anos: | 0.64 - 1.17 mg/l |
| | | 60 - 69 anos: | 0.66 - 1.26 mg/l |
| | | 70 - 80 anos: | 0.68 - 1.36 mg/l |
| | | 81 - 86 anos: | 0.70 - 1.45 mg/l |
| | | Mais de 86 anos: | não estabelecidos |

A validade da transferência desses intervalos foi verificada analisando 164 amostras de soro de adultos presumivelmente saudáveis da região de Barcelona, sem estratificá-las pela idade, obtendo resultados (ver tabela e histograma) coerentes com os relatados na literatura.

- Urina⁽⁷⁾: pode ser considerada como significativa uma excreção superior a 0.28 mg/l.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Cistatina C, pela sua independência de variáveis antropométricas, constitui um excelente marcador da taxa de filtração glomerular (GFR) com a qual se correlaciona inversamente. A estimativa do GFR mediante a Cistatina C, usando equações adequadas, é mais sensível, exata e precoce do que a efetuada mediante a Creatinina, em particular para GFR entre 40 e 80 mL/min/1,73m².

Devido ao seu baixo peso molecular, a medida da Cistatina C na urina pode ser um marcador sensível de disfunção tubular, devida a qualquer causa ou patologia.

SÍMBOLOS

Além dos símbolos harmonizados, previstos na norma europeia EN 980:2008, nas etiquetas e instruções de utilização foi usada a simbologia complementar proposta⁽⁴⁾ pela EDMA (*European Diagnostic Manufacturers Association*), cujo significado se detalha em seguida.

REAG Reagente

UDR UDR (User Defined Reagent)

CysC Cistatina C

CONT Conteúdo

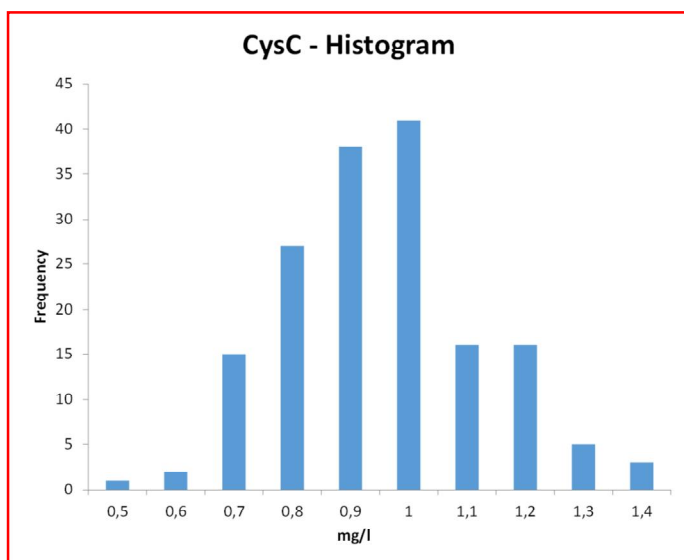
BIBLIOGRAFIA

- (1) Página Web de Mayo Medical Laboratories (www.mayomedicallaboratories.com), data consulta: 19 setembro 2017.
- (2) Morales LJ., Ventura S., Solé E et al. - Comité de Comunicación de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio, SEQC^{ML}: "Muestras de Orina de 24 horas y Orina Reciente para la Medición de las Magnitudes Biológicas Más Comunes", ISBN: 978-84-89975-52-1 (2017).
- (3) "Alpha-1-Microglobulin (A1M) - IMMAGE® Immunochemistry Systems Chemistry Information Sheet", © Copyright 2017 Beckman Coulter, Inc..
- (4) Bergón Jiménez E., Bergón Sendín M.: "Uso del cociente cadenas kappa/cadenas lambda en orina para el estudio de la proteína de Bence Jones", Química Clínica 1999; 18 (5) 266-270.
- (5) Página Web de Pacific Biomarkers (www.pacbio.com/biomarker/assay-detail/221/), data consulta: 30 julho 2019.
- (6) Manual do utilizador do Sistema Imunoquímico IMMAGE®. IMMAGE® é uma marca comercial registada da Beckman Coulter, Inc., Fullerton, CA.
- (7) Herget-Rosenthal et al.: "Measurement of urinary Cystatin C by particle-enhanced nephelometric immunoassay: precisión, interferences, stability and reference range", Ann Clin Biochem 2004;41: 111-118.
- (8) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".




DATA REVISÃO TEXTO

16 de julho de 2020.

| unidades | média | DS | gama | percentil 95 | percentil 90 |
|----------|-------|-------|--------------|--------------|--------------|
| mg/l | 0.905 | 0.168 | 0.481 - 1.39 | 0.619 - 1.27 | 0.661 - 1.16 |




CATALOGUE of Available Proteins - Turbidimetry (TIA) / Nephelometry (NIA)

| Protein Description | Traced to | Sample | Beckman C. IMAGE® | Binding Site Optilite® | Siemens H. BN™/Atellica® | Turbidimetry see NOTE #1 |
|---|-------------------|---------------|-------------------|--------------------------------------|--------------------------|--|
|  Free Light Chains Kappa - Serum | ERM-DA470k | Serum | TD-42500-K | - | - | TD-42510-K |
|  Free Light Chains Lambda - Serum | ERM-DA470k | Serum | TD-42500-L | - | - | TD-42510-L |
|  Free Light Chains - Urine | ERM-DA470k | Urine | TD-42500 | - | TD-42505 | TD-42510-U |
| Kappa (B&F) Light Chains | ERM-DA470k | Serum & Urine | - | TD-42777 (serum) TD-42787 (urine) | - | TD-42775 (serum) TD-42775-U (urine) |
| Lambda (B&F) Light Chains | ERM-DA470k | Serum & Urine | - | TD-42778 (serum) TD-42788 (urine) | - | TD-42795 (serum) TD-42795-U (urine) |
| Beta-2 Microglobulin | WHO B2M | Serum & Urine | TD-42520 (sr+ur) | - | - | TD-42535 (sr+ur) TD-42531 (urine) |
| C1q Complement | WHO W1032 | Serum | TD-42540 | TD-42547 | TD-42550 | TD-42555 |
| C5 Complement | WHO W1032 | Serum | TD-42560 | TD-42567 | TD-42570 | TD-42575 |
| C1 (Esterase) Inhibitor | Internal Standard | Serum | TD-42580 | - | - | TD-42595 |
| Factor B (C3 Proactivator) | WHO W1032 | Serum | - | TD-42717 | TD-42720 | TD-42725 |
| Cystatin C | ERM-DA471 | Serum & Urine | TD-42600 (sr+ur) | - | - | TD-42615 (serum) TD-42615-U (urine) |
| Hemopexin | NIBSC 74/520 | Serum | TD-42620 | - | - | TD-42635 |
| IgD Immunoglobulins | NIBSC 67/037 | Serum | TD-42640 | - | TD-42650 | TD-42655 |
| Retinol Binding Protein | Internal Standard | Serum & Urine | TD-42660 (sr+ur) | TD-42667 (serum) TD-42677 (urine) | - | TD-42675 (serum) TD-42675-U (urine) |
| Soluble Transferrin Receptor | WHO 07/202 | Serum | TD-42680 | TD-42687 | - | TD-42694 |
| Alpha-1 Microglobulin | Internal Standard | Urine | - | - | - | TD-42835 |
| Serum Amyloid A | WHO 92/680 | Serum | TD-42880 | TD-42887 | - | TD-42895 |

NOTE #1: Applications available for **Alinity c**, **Architect c**, **ADVIA®** series, **AU®** series, **cobas®** series, and other analyzers by request

IMAGE® and AU® are registered trademarks of Beckman Coulter, Inc, Fullerton, CA.
 BN™ and ADVIA® are registered trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Marburg, Deutschland.
 Optilite® is a registered trademark of The Binding Site Group Ltd, Birmingham, U.K.
 Alinity and Architect related brand marks are registered trademarks of Abbott Laboratories, Abbott Park, Illinois, USA
 cobas® and related brand marks are trademarks of Roche Diagnostics Ltd, Roetkreuz, Switzerland

CONTROLS INCLUDED IN  **Accuracy 365** Online Quality Control Further information and registration at www.accuracy365.com

Accuracy 365 aims to monitor and compare, between laboratories, the results obtained in the Internal Quality Control processes of end-users of specific protein control materials manufactured by **TRIMERO Diagnostics**.

Main features:

- 100 % free and lifetime.
- Cloud application, Available 24 hours, 365 days per year.
- Intuitive interface and very simple to use.
- Calculation and representation of statistical data in real time.
- Anonymous participation, data are only accessible by its owner.