# Manual de Usuario del Kit de Prueba Cistatina C

(Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

**[NOMBRE DEL PRODUCTO]**

Kit de prueba Cistatina C (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

**[DETERMINACIONES/KIT]**
25 Det/kit

**[USO PREVISTO]**

El kit de prueba de Cistatina C (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca) está destinado a la medición cuantitativa in vitro de Cistatina C en suero y plasma humano.

La cistatina C es una pequeña proteína producida por todas las células nucleadas del organismo. Se encuentra presente en una gran variedad de fluidos orgánicos, entre ellos, la sangre. Una vez producida y liberada a la circulación, la cistatina C se degrada a una velocidad constante. Esta prueba mide la cantidad o concentración de cistatina en sangre y es útil para detectar de forma precoz alteraciones en la función renal.

**[PRINCIPIO DE PRUEBA]**

El kit de prueba de Cistatina C (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca) utiliza el principio de reacción antígeno-anticuerpo. La muestra de prueba se difundirá hacia adelante debido a la acción capilar, luego el Cistatina C de la muestra se combinará con el anticuerpo que se adjunta a las microesferas de fluorescencia. Este complejo marcado se une al área de detección del anticuerpo inmovilizado y las otras microesferas de fluorescencia se unen al área de control.

Cuando el cassette de prueba se inserta en el analizador, este escanea automáticamente las dos lineas y detecta la intensidad de emisión de fluorescencia del compuesto en el área de ensayo y el área de control. La relación de los dos valores de fluorescencia se utiliza para calcular el contenido de la sustancia detectada.

**[COMPONENTES PRINCIPALES]**

| | |
|---|---|
| 1. Cassettes de prueba en bolsa sellada con desecante | 25 und |
| 2. Vial con diluyente de muestra | 25 und |
| 3. Código QR para calibración | 1 und |
| 4. Manual de usuario | 1 und |

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

**[ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]**

Almacene el kit de prueba a 4ºC-30ºC, con un período de 18 meses.

Los cassettes de pruebas deben utilizarse dentro de los 30 minutos una vez que se abra la bolsa sellada.

**[DISPOSITIVOS APLICABLES]**

1. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-1100
2. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-2100
3. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-4000

**[REQUISITO DE MUESTRA]**

1. Utilizar **suero y plasma humano**. Otros fluidos corporales y muestras no brindarán resultados precisos.
2. El plasma puede tener anticoagulante con **EDTA y citrato de sodio** en condiciones asépticas.
3. A temperatura ambiente, la prueba debe realizarse dentro de las 4 horas posteriores a la recolección de la muestra.
4. La muestra de **suero o plasma humano** se puede almacenar a 2ºC-8ºC durante 3 días como máximo y 3 meses almacenarlo a -20ºC. Se sugiere usar muestra fresca para la prueba. Muestras en descomposición no brindarán resultados precisos.
5. La muestra guardada debe primero retornarse a temperatura ambiente (15°C-30°C) antes de proceder a realizar la prueba.
6. **Volumen de la muestra: 5 µL**

**[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]**

1. Obtener muestras de acuerdo con el manual del usuario.
2. Antes de iniciar la prueba, tanto la muestra como la tira de prueba deben estar a temperatura ambiente (15°C-30°C).

**Para el Analizador LS-1100**

3. Realice la calibración del código QR cuando sea necesario. (Los detalles se refieren al Manual del usuario de LS-1100)
4. En la pantalla principal del analizador LS-1100, pulse el icono "Prueba" para entrar en la interfaz de prueba. Ingrese la información del paciente, la información de la muestra, la información del médico cuando sea necesario. (Para detalles refiérase al manual de usuario del LS-1100).
5. Retire el cassette de la bolsa sellada y colóquela horizontalmente en una mesa limpia.
6. Use una pipeta para tomar 5 µL de muestra y colocarlo dentro del diluyente. Mezclar suave y minuciosamente y luego coloque 100 µL de la mezcla en el puerto de prueba del cassette.
7. **Tiempo de reacción: 10 minutos**

Dentro del panel del equipo: Inserte la tira de prueba en el analizador inmediatamente después de la dosificación de la muestra. A continuación, haga clic en "Prueba".

Fuera del panel del equipo: Después de transcurrido los 15 min de tiempo de reacción, inserte la tira de prueba en el analizador y, a continuación, haga clic en "Prueba".

8. El resultado se mostrará en la pantalla e imprimirá automáticamente.
**Notas: Es necesario realizar la calibración del código QR al comenzar a utilizar un nuevo lote de pruebas.**

**[RANGO DE REFERENCIA]**

**0.51 – 1.09 mg/L**

La concentración de Cistatina C fue determinada utilizando muestras obtenidas a partir de 200 individuos aparentemente sanos.

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia para la población a la que atiende.

**[INTERPRETACION DEL RESULTADO]**

1. Si el resultado de la prueba de la muestra es superior a 10 mg/L, el analizador muestra "> 10 mg/L " y, si el resultado es inferior al 0.5 mg/L, el analizador muestra "< 0.5 mg/L ".
2. Cuando la concentración de la muestra exceda el límite de detección superior, el máximo ratio de dilución será de 3 veces cuando la muestra se diluye con suero fisiológico o muestra negativa.

**[LIMITACIONES]**

1. Este kit es sólo para análisis de suero y plasma humanos.
2. El resultado de la prueba de este kit es sólo una de las ayudas de diagnóstico para los médicos.
3. El resultado de la prueba debe evaluarse en el contexto de todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. En aquellos casos en que los resultados de laboratorio no estén de acuerdo con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales en consecuencia.

**[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]**

1. Rango de medición: 0.5 ~ 10 mg/L
2. Límite de detección inferior: ≤ 0.5 mg/L
3. Precisión: Verificado con experimentos comparativos, la desviación relativa es ≤15%, el coeficiente de correlación r≥0.990.
4. Repetitividad (within-run precision) ≤ 15 %.
5. Replicabilidad (between-run precision) ≤ 15 %.
6. Hook test: No se observó “hook effect” con muestras de alta concentración. El “Hook Test” se llevó a cabo con material de referencia que excede el límite superior en rango lineal, y el resultado de detección fue mayor que el límite superior de detección.

**[PRECAUCIONES]**

1. Sólo se utiliza para diagnósticos in vitro.
2. No utilice el kit después de la fecha de caducidad.
3. Después de retirar la tira de prueba reactiva de la bolsa sellada, se debe usar lo más pronto posible para evitar excesivo tiempo en contacto con aire que resulte en humidificación
4. No reutilice la tira de prueba.
5. No se puede utilizar la tira de prueba o el paquete de prueba si están dañados.
6. No mezcle los componentes de diferentes kits.

**[REFERENCIAS]**


1. Fei Chengying. Serum Cys-C detection significance. International Journal of laboratory medicine, 2010, 31(2): 121-122.
2. Liu Donggang, Ge Xiulan. Clinical value of uric acid in 200 cases. Journal of Hebei Medical University, 1995(4): 201-203.
3. Huang Jing, Zhang Wenjing, Wu Jingfang, et al. Cys-C disease. Chongqing medicine, 2013(32): 3875- 3877.


D-Dimer


Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Dirección: No.2, Qiande Road, Jiangning District, Nanjing, China
Tel: 86-25-58577600
Fax: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.co
Website: en.lansionbio.com

EC REP
Lotus NL B.V.
Dirección: Koninngin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haya, Holanda
Correo: peter@lotusnl.com


Fecha de Revisión: 04 de Enero de 2023

Número de Versión: 0.6

Fecha de Producción y Expiración: Ver en la etiqueta

| | |
|---|---|
| IVD | Sólo para uso diagnóstico In Vitro |
| REF | Número de catálogo |
| | Fabricante |
| LOT | Número de lote |
| EC REP | Representantes Europeos autorizados |
| | Día de fabricación |
| | Usar por fecha |
| | Consulte Intrucciones de uso |
| | Almacenar entre 4-30°C |
| | Contenido sufiente para < n > pruebas |
| | No reutilizar |
| | Mantener alejado de la luz solar |
| | Frágil, manipular con cuidado |
| | Mantener seco |
| | Prohibido para inversión |

Cys-C

Batch No. : 0492401