BioMajesty®

Cystatin C FS* (Cistatina C FS*)

Información de Pedido

N° de pedido	Tamaño del envase
1 7158 99 10 966	Σ 200 (R1: 2 x 100, R2: 2 x 100)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la cistatina C en suero humano o plasma heparinizado en BioMajesty® JCA-BM6010/C automatizado.

Resumen

La cistatina C es una proteína básica no glicosilada de bajo peso molecular (13 kDa). Actúa como inhibidor de la proteasa cisteína, se produce de forma endógena y constante en todas las células nucleadas examinadas y se filtra libremente por la membrana glomerular antes de ser prácticamente reabsorbida y degradada en los túbulos renales. La cistatina C se considera mejor marcador que la creatinina para detectar una disminución en la tasa de filtración glomerular (TFG), especialmente en la identificación de anomalías moderadas de la función renal. El nivel de la cistatina C en la sangre, a diferencia de la creatinina, depende menos de factores como el sexo, la masa muscular y la edad. La determinación de la cistatina C puede ser especialmente útil en niños, personas mayores, diabéticos, pacientes con cirrosis hepática, receptores adultos de trasplantes renales, en pacientes oncológicos y en embarazadas sospechadas de preeclampsia. [1-9]

Método

Test inmunoturbidimétrico con partículas de refuerzo

Determinación de la concentración de la cistatina C mediante medición fotométrica de la reacción antígeno anticuerpo entre partículas de poliestireno recubiertas de anticuerpos contra la cistatina C humana y la cistatina C contenida en la muestra.

Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1:	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		200 mmol/L
R2:	Borato		7,5 mmol/L
	Anticuerpos monoclonales (ratón) contra la cistatina C humana ligados a partículas de poliestireno		< 1 %

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. Proteger de la luz.

Advertencias y Precauciones

1. El reactivo 1 contiene azida de sodio (0,9 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel o las membranas mucosas.
2. El reactivo 2 contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel o las membranas mucosas.
3. Los reactivos contienen material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
4. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar en valores falsificados [10].
5. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnostico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
6. Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Remitirse a los requerimientos legales locales.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Estabilidad [11]:

2 días	de	20 a 25 °C
1 semana	de	2 a 8 °C
1 mes	a	–20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal Cistatina C (TruCal Cystatin C) de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al material de referencia ERM®-DA471/IFCC. Utilizar TruLab Cistatina C Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab Cystatin C Level 1/2) de DiaSys para el control de calidad interno. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
TruCal Cystatin C	1 7150 99 10 059	5 x 1 mL
TruLab Cystatin C Level 1	5 9870 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Cystatin C Level 2	5 9880 99 10 046	3 x 1 mL

Características

Los datos mencionados a continuación como ejemplos podrían diferir ligeramente en el caso de diferentes condiciones de la medición.

Rango de medición hasta 8 mg/L, dependiente de la concentración del calibrador más alto. En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	0,2 mg/L
No efecto prozona hasta 30 mg/L.	
Estabilidad en el analizador	12 semanas
Estabilidad de la calibración	12 semanas

Sustancia interferente	**Interferencias ≤ 10 % hasta**	**Concentración del analito [mg/L]**
Bilirrubina (conjugada)	50 mg/dL	0,451
	50 mg/dL	4,61
Bilirrubina (no conjugada)	50 mg/dL	0,471
	50 mg/dL	4,86
Factores reumatoides	600 IU/mL	0,499
	600 IU/mL	4,56
Hemoglobina	600 mg/dL	0,557
	1000 mg/dL	4,43
Lipemia (Triglicéridos)	1200 mg/dL	0,652
	2000 mg/dL	6,09
La disfunción tiroidea tiene impacto en los niveles de la cistatina C [12].		
Para más información sobre interferencias, véase Young DS [13,14].		

Precisión (Suero)			
En la serie (n=20)	**Muestra 1**	**Muestra 2**	**Muestra 3**
Valor medio [mg/L]	0,554	0,896	4,33
CV [%]	2,15	1,06	0,505
Precisión total CLSI (n=80)	**Muestra 1**	**Muestra 2**	**Muestra 3**
Valor medio [mg/L]	0,581	0,938	4,54
CV [%]	2,70	1,71	1,09

BioMajesty®

Comparación de métodos (Suero; n=99)	
Test x	Cistatina C competidora (BN ProSpec®)
Test y	Cistatina C FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	0,982
Intersección	–0,001 mg/L
Coeficiente de correlación	0,998

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

Valores de Referencia

	[mg/L]
Niños [15]	
Prematuros	0,8 – 2,3
Neonatos a término	0,7 – 1,5
8 días – 16 años	0,5 – 1,3
Adultos [16]	0,61 – 1,01

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Erland J.E., Randers E., Kristensen J.H. Reference intervals for serum cystatin C and serum creatinine in adults. Clin Chem Lab Med 1998; 36(6):393-397.
2. Lamb E., Newman DJ, Price CP Kidney function tests. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th edition St. Louis Missouri: Elsevier Saunders; 2006; p. 823-835.
3. Kyhse-Andersen, Schmidt C., Nordin G. et al. Serum cystatin C, determined by a rapid, automated particle-enhanced turbidimetric method, is a better marker than serum creatinine for glomerular filtration rate. ClinChem 1994; 40(10):1921-6.
4. Le Bricon T., Leblanc I et al. Evaluation of renal function in intensive care: plasma cystatin C vs. creatinine and derived glomerular filtration rates Clin Chem Lab Med 2005; 43(9):953-957.
5. Le Bricon T., Thervet E., Benlakehal M. et al. Changes in Plasma cystatin C after renal transplantation and acute rejection in adults. Clin Chem 1999; 45(12):2243-9
6. Ustundag Y., Samsar U. et al. Analysis of glomerular filtration rate, serum cystatin C levels, and resistive index values in cirrhosis patients. Clin Chem Lab Med 2007; 45(7):890-94.
7. Stabuc B., Vrhovec L. et al. Improved prediction of decreased creatinine clearance by serum cystatin C : Use in cancer patients before and during chemotherapy. Clin Chem 2000; 46(2):193-7.
8. Pucci L., Triscornia S., Lucchesi D. et al. Cystatin C and estimates of renal function: searching for a better measure of kidney function in diabetic patients. Clin Chem 2007; 53(3):480-8.
9. Strevens H, Wide-Swensson D, Grubb A. Serum cystatin C is abetter marker for preeclampsia than serum creatinine or serum urate. Scand J Clin Lab Invest 2001; 61:575-80.
10. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
11. Guder WG, Zawta B. et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 24-5.
12. Wiesli P., Schwegler B. et al. Serum cystatin C is sensitive to small changes in thyroid function. Clinica Chimica Acta 2003; 338: 87-90.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
14. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/, accessed in August 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
15. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC, American Association for Clinical Chemistry. Pediatric Reference Intervals. Sixth ed. Washington DC: AACC Press; 2007.
16. Erlandsen EJ, Randers E. Reference intervals for plasma cystatin C and plasma creatinine in adults using methods traceable to international calibrators and reference methods. J Clin Lab Anal. 2018; 32:e22433.

IVD CE

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable

BioMajesty

Cystatin C FS

Chemistry code 10 715

Application for serum samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	90
R2e volume	0
R2 volume	30
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1.0
Sample vol (U)	1.0
Reagent 1 mix	strong
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	strong
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.I	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	22
S-DET.P.r	23
Check D.P.I.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	CYSC
Digits	3
M-wave L.	596
S-wave.L	****
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	**Serum**	**Urine**
Reac. sample vol.	1.0	1.0
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Spline	**Axis Conv**	No conv					
Blank	Blank-any value	**Points**	6					
	FV	**Reac. smp. vol.**	**Dil. method**	**Dil. smp. vol.**	**Diluent vol.**	**Diluent pos.**	**STD H**	**STD L**
BLK	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
5	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

entered by user