

Cystatin C FS* (Cistatina C FS*)

Información de Pedido

N° de pedido	Tamaño del envase
1 7158 99 10 921	 400 (4 x 100)
1 7158 99 10 926	 200 (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 DiaSys respons[®]920 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

- 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.
- 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.
- Los reactivos contienen material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- Para evitar una contaminación por arrastre, se necesita efectuar lavados especiales particularmente después de la utilización de reactivos interferentes. Refiérase a la tabla 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Parejas de contaminación por arrastre, así como pasos automatizados de lavado con la solución de lavar recomendada se pueden especificar en el software del equipo. Refiérase al manual de uso.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [10].
- 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 diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- 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

Especímen

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 de 0,1 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**	0,08 mg/L
No efecto prozona hasta 30 mg/L.	
Estabilidad en el analizador	12 semanas
Estabilidad de la calibración	2 semanas

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta
Bilirrubina	60 mg/dL
Factores reumatoides	600 IU/mL
Hemoglobina	1000 mg/dL
Lipemia (Triglicéridos)	1000 mg/dL
La disfunción tiroidea tiene impacto en los niveles de la cistatina C [12].	
Para más información sobre interferencias, véase Young DS [13,14].	

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/L]	0,70	0,95	3,08
CV [%]	2,53	2,26	1,88
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/L]	0,91	1,12	3,44
CV [%]	3,71	3,08	3,53

Comparación de métodos (n=100)	
Test x	Cistatina C competidor (Nefelómetro)
Test y	Cistatina C FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pendiente	0,959
Intersección	-0,043 mg/L
Coefficiente 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 [15,16,17]

[mg/L]

Niños

3° y 4° día	1,22 – 1,68
< 1 mes	1,37 – 1,89
1 – 12 meses	0,73 – 1,17
> 12 meses	0,60 – 0,84

Valores medios +/- 1 DE (desviación estándar)

Adultos

19 – 49 años	0,53 – 0,92
≥ 50 años	0,58 – 1,02

Indicación del rango de 2 DE

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-Svensson D, Grubb A. Serum cystatin C is a better 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. Bökenkamp A, Grabensee A, Stoffel-Wagner B, Hasan C, Henne T, Offner G, Lentze MJ. The β 2-microglobulin/cystatin

- C ratio: a potential marker of post-transplant lymphoproliferative disease. *Clin Nephrol* 2001; 58: 417-22.
16. Randers E, Krue S, Erlandsen EJ, Danielsen H, Hansen H, Hansen LG. Reference interval for serum cystatin C in children. *ClinChem* 1999; 45:1856-60.
 17. Finney H, Newman DJ, Price CP. Adult reference ranges for serum cystatin C, creatinine and predicted creatinine clearance. *Ann Clin Biochem* 2000; 37: 49-59.



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

* Fluid Stable = Líquido Estable

Cystatin C FS

Application for Serum and Plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CYSC			Auto Rerun	: <input type="checkbox"/>
Report Name	: Cystatin C			Total Reagents	: 2
Unit	: mg/L	Decimal Places	: 2	Reagent R1	: CYSC R1
Wavelength-Primary	: 505	Secondary	: 0	Reagent R2	: CYSC R2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Cubic Spline		
M1 Start	: 19	M1 End	: 19	Consumables/Calibrators:	
M2 Start	: 31	M2 End	: 31	Blank/Level 0	: 0
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Calibrator Level 1	: **
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator Level 2	: **
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator Level 3	: **
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator Level 4	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs. / Min.	: 0.00	Calibrator Level 5	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *		
Y = aX + b	a = 1.00	b =	0.00		

* Technical limits are automatically defined by the software via the upper and lower calibrator level.

** Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CYSC				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 2.40 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 4.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 2.40 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 60 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CYSC				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit		Upper Limit	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
	(mg/L)		(mg/L)		
Normal	: 0.53		0.92		
Panic	: 0.00		0.00		