

Cystatin C FS* (Cistatina C FS*)

Información de Pedido

N° de pedido
1 7158 99 10 921

Tamaño del envase
400 (4 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[®]910 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. No congelar y proteger de la luz.

Advertencias y Precauciones

- Los componentes contenidos en Cystatin C FS están clasificados de acuerdo con el reglamento CE 1272/2008 (CLP) como sigue:
Reactivo 2: H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P501 Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos.
- 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 (0,62 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.
- 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

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 de 0,25 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**	0,20 mg/L	
No efecto prozona hasta 30 mg/L.		
Estabilidad en el analizador	4 semanas	
Estabilidad de la calibración	1 semana	
Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [mg/L]
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	0,458
	60 mg/dL	4,63
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	0,460
	60 mg/dL	4,76
Factores reumatoideos	600 IU/mL	1,18
	600 IU/mL	4,41
Hemoglobina	500 mg/dL	0,548
	1000 mg/dL	4,57
Lipemia (Triglicéridos)	1000 mg/dL	0,605
	1000 mg/dL	4,53
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]	0,721	1,19	3,84
CV [%]	3,18	2,40	2,13
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/L]	0,760	1,19	4,05
CV [%]	6,04	3,21	2,50

Comparación de métodos (n=105)	
Test x	Cistatina C FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Cistatina C FS de DiaSys (respons [®] 910)
Pendiente	0,943
Intersección	0,167 mg/L
Coefficiente de correlación	0,999

** según CLSI documento EP17-A, Vol. 24, No. 34

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-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. 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.



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

* Fluid Stable = Líquido Estable

Cystatin C FS

Application for serum and heparin plasma 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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	CYSC
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	720
Host reference:	720

Technic	
Type:	Fixed time kinetic
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	60
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	508
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	05:00
Last reading time [min:sec]	09:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance li	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.2000
Concentration technical limits-Upper	8.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	mg/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	19 - 49 y
SERUM	$\geq 0.53 \leq 0.92$
URINE	
PLASMA	$\geq 0.53 \leq 0.92$
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	50 - 120 y
SERUM	$\geq 0.58 \leq 1.02$
URINE	
PLASMA	$\geq 0.58 \leq 1.02$
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	*
Cal. 4	*
Cal. 5	*
Cal. 6	*
	Max delta abs.
Cal. 1	0.0050
Cal. 2	0.0050
Cal. 3	0.0100
Cal. 4	0.0150
Cal. 5	0.0150
Cal. 6	0.0150
Drift limit [%]	2.00

Calculations	
Model	Cubic Spline
Degree	

* Enter calibrator value