

## Inmunoensayo de cistatina C de Gentian en el sistema Synchron UniCel de Beckman Coulter

REF A52761

### Uso previsto

El inmunoensayo de cistatina C de Gentian en los sistemas Synchron UniCel de Beckman Coulter® es una prueba de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de la cistatina C en el suero y plasma humano por parte de usuarios profesionales. La medición de la cistatina C se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades renales.

### Indicación de uso

La medición de la cistatina C se puede utilizar para determinar la tasa de filtración glomerular estimada (eGFR) de los riñones del paciente. La eGFR se utiliza para determinar la función renal del paciente y diagnosticar la enfermedad renal crónica (CKD, por sus siglas en inglés).

### Resumen y explicación de la prueba

La proteína básica no glucosilada, la cistatina C (peso molecular de 13,2), se produce a un ritmo constante en casi cualquier célula nucleada del cuerpo humano [1]. Se filtra libremente a través de una membrana glomerular normal y luego es reabsorbido y prácticamente catabolizado por completo en los túbulos proximales. Por lo tanto, la concentración de cistatina C en la sangre humana está estrechamente relacionada con la tasa de filtración glomerular (GFR) [2]. Una reducción en la GRF provoca un aumento en la concentración de cistatina C. La concentración de cistatina C no ha demostrado estar influenciada significativamente por otros factores como la masa muscular, las enfermedades inflamatorias, el sexo, la edad o la dieta [2, 3, 4].

### Normalización del calibrador

El calibrador de cistatina C de Gentian está normalizado en relación con el estándar internacional para calibradores ERM-DA471/IFCC.

### Cálculo de predicción de la GFR

Se han publicado varias ecuaciones de predicción basadas en la cistatina C para el cálculo de la GFR en adultos y niños. Cabe señalar que estas fórmulas fueron evaluadas con diferentes ensayos de cistatina C (PENIA, particle-enhanced nephometric immunoassay) o PETIA (particle enhanced turbidimetric immunoassay) basados en turbidimetría y nefelometría que pueden arrojar resultados de la GFR imprecisos, si se utiliza una combinación inapropiada de fórmula y análisis. Para el cálculo de la GFR de los valores de cistatina C medidos con el ensayo de Gentian se recomienda la siguiente ecuación de predicción utilizando mg/L como el factor de unidades [5]: La ecuación es válida para personas mayores de 14 años.

$$\text{GFR [mL/min/1,73 m}^2\text{]} = \frac{79,901}{\text{Cistatina C (mg/L)}^{1,4389}}$$

### Principio del ensayo

La muestra de suero o plasma humano se mezcla con inmunopartículas de cistatina C. La cistatina C de la muestra se agrega a los anticuerpos contra la cistatina C de la solución de inmunopartículas. Las partículas complejas creadas absorben la luz, y en el caso de la turbidimetría la absorción está relacionada con la concentración de cistatina C mediante la interpolación en una curva de calibración estándar determinada.

### Reactivos del ensayo

Artículos incluidos:	
Kit de reactivo de cistatina C de Gentian para sistemas Synchron UniCel	REF A52761
Materiales necesarios pero no suministrados	
Kit del calibrador de cistatina C de Gentian, nivel 1-6, viales de 1 ml	REF A52763
Kit de control de cistatina C de Gentian, bajo y alto, frascos de 1 ml	REF A52765
Cartucho de reactivo definido por el usuario (paq. de 12)	REF 442835

### Composición

**Tampón de reacción 1 (R1):** R1 es un MOPS [ácido sulfónico 3 (N-morfolino)-propano] solución salina tamponada, conservada con azidas sódicas [0,09 % (p/v)]. El tampón está listo para su uso.

**Tampón de reacción 2 (R2):** R2 contiene inmunopartículas, que es una fracción de inmunoglobina purificada que está dirigida contra la cistatina C, que se enlaza de manera covalente para homogeneizar las partículas de poliestireno. La cistatina C humana fue utilizada como inmunógeno en el proceso de generación de inmunopartículas. Se proporciona como suspensión lista para usar, conservada con 0,09 % (p/v) de azida sódica y antibióticos.

### Advertencias y precauciones

1. Esta prueba es solo para el uso *in vitro* y debe ser manipulada por personal cualificado.
2. Los reactivos contienen antibióticos y deben manipularse con la debida cautela.
3. Las inmunopartículas, los calibradores y los controles contienen sustancias potencialmente infecciosas de origen animal y humano y se deben manipular con la máxima precaución. La eliminación de los materiales desechados debe realizarse en conformidad con los requisitos locales.
4. Utilice solo aplicaciones de instrumentos validados y aprobados por Gentian AS.
5. Los reactivos que contienen azida sódica deben manipularse con la debida precaución: No ingerir ni dejar que entre en contacto con la piel o las mucosas. La concentración de azida sódica de este producto no se considera peligrosa. No obstante, el  $\text{NaN}_3$  acumulado en las tuberías de cobre y plomo puede provocar la formación de azidas metálicas explosivas. Para prevenir esto, enjuagar bien en caso de desecharse en el desagüe.
6. Los reactivos que contienen MOPS pueden ser irritantes para los ojos y la piel. Asegúrese de manipularlos con la debida precaución.
7. El R2 contiene nanopartículas de poliestireno.
8. Evite utilizar muestras altamente lipémicas, ictericas o hemolíticas.
9. No mezcle reactivos de diferentes lotes de reactivos ni cambie las tapas entre los reactivos.

### Almacenamiento y estabilidad del reactivo

Período de conservación de reactivos no abiertos a 2 - 8 °C: Véase la fecha de caducidad en la etiqueta. Estabilidad una vez abierto: 9 semanas a 2 - 8 °C. Estabilidad de la tira reactiva: 4 semanas con la temperatura adecuada (2-8 °C).

## Toma y manejo de muestras

El material de muestra necesario es suero humano o EDTA (etilendiaminotetraacético)/plasma heparinizado. Se recomienda analizar muestras lo más recientes posible. Las pruebas de estabilidad de las muestras mostraron que la cistatina C en las muestras de suero y plasma se mantiene estable durante 26 días a temperatura ambiente (8 - 25 °C), 26 días si se almacena a 2 - 8 °C, y si se almacena por debajo de -70 °C durante al menos 5 años [6]. Mezclar bien las muestras antes de analizar. Las muestras se pueden enviar sin un enfriamiento especial y deben ser analizadas dentro de los 14 días posteriores al envío.

## Rango de medición

El rango de medición de la cistatina C para el ensayo es de aproximadamente 0,4 - 8,0 mg/L. El rango exacto depende del valor del calibrador específico del lote, como se indica en la hoja de valores analíticos.

## Procedimiento del ensayo

### Notas de aplicación

En la sección siguiente "Parámetros del instrumento" está disponible una lista detallada de los parámetros del instrumento. La nota de aplicación también está disponible en: [www.gentian.com](http://www.gentian.com). El ajuste del instrumento, el mantenimiento, el funcionamiento y las precauciones deben tratarse de acuerdo con los manuales de los instrumentos de los sistemas Synchron UniCel de Beckman Coulter.

### Preparación del reactivo

El reactivo se suministra listo para su uso. Transfiera el contenido de los reactivos 1 y 2 a los compartimentos correspondientes del cartucho definido por el usuario, tal y como se muestra en el siguiente cuadro. Se debe tener cuidado para evitar la contaminación. Los reactivos deben almacenarse cerrados a 2 - 8 °C cuando no los esté usando.

Kit de cistatina C	Compartimiento A	Compartimiento B
R1, Tampón de reactivos	25 ml	-
R2, Inmunopartículas	-	5 ml

### Determinación de la curva de calibración

Utilice los estándares del 1 al 6 para establecer una curva estándar de 6 puntos como se define en los manuales de instrumentos del sistema Synchron UniCel de Beckman Coulter. Los valores del calibrador dependen del lote y debe realizarse una nueva calibración siempre que se utilice un nuevo lote de calibración. Los valores asignados del calibrador se indican en la hoja de valores analíticos incluida con el calibrador. El sistema Synchron UniCel de Beckman Coulter requiere una recalibración cada 2 semanas.

### Controles de aseguramiento de la calidad

Los controles alto y bajo de cistatina C de Gentian de deben evaluarse cada día antes de evaluar cualquier muestra para validar la curva de calibración. Los controles tienen un rango de valor asignado que debe cumplirse antes de las muestras de medición. Los valores asignados se indican en la hoja de valores analíticos incluida con el kit de control de la cistatina C de Gentian. Si los valores de control no son válidos, repita las mediciones de control. Si la calibración no se pudo realizar sin errores, o los valores de control válidos no se pudieron reproducir, póngase en contacto con el servicio de asistencia de Beckman Coulter.

### Medición de las muestras de pacientes

Si se ha realizado una calibración válida y los valores de control están dentro del rango válido, podrán medirse las muestras de suero o plasma. Compruebe que el volumen mínimo de la muestra esté presente y analice las muestras según las instrucciones indicadas en los manuales de los instrumentos de los sistemas Synchron UniCel de Beckman Coulter.

### Resultados

Los resultados se calculan automáticamente por los sistemas Synchron UniCel de Beckman Coulter. Los resultados se presentan en mg/L.

## Intervalos de referencia

Gentian sigue la directriz de CLSI, C28-A2 [7]; *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory (Cómo definir y determinar los intervalos de referencia en el laboratorio clínico); Approved Guideline Second edition (Directrices aprobadas, Segunda edición)* para determinar la transferibilidad del intervalo de referencia. El intervalo de referencia se basa en un estudio de intervalo de referencia realizado en el hospital de Växjö (Suecia), que incluyó muestras de suero de 136 sujetos autoproclamados sanos con una edad comprendida entre los 20 y los 80 años. Las muestras fueron analizadas para la cistatina C en la plataforma AU 2700. El intervalo de referencia se calculó de forma no paramétrica y se determinó que era de 0,53 - 1,01 mg/L. Esto representa el 95 % central de toda la población examinada. Se recomienda que cada laboratorio determine un intervalo de referencia local, ya que los valores pueden variar en función de la población analizada.

### Limitaciones

Los materiales no deben utilizarse una vez transcurrida la fecha de caducidad.

### Características de rendimiento

Estudios basados en mediciones en Synchron UniCel Dx C 800PRO en un sitio del instrumento usando un lote de reactivos a menos que se indique lo contrario.

### Precisión

El inmunoensayo de cistatina C de Gentian se utilizó en un estudio de precisión de 5 días en el UniCel Dx C, diseñado de acuerdo con el protocolo EP5-A del CLSI. Se midieron tres mezclas de suero y 2 niveles de control en el instrumento Dx C con recalibración entre días.

Muestra	Media (mg/L)	Intraserial CV (%)	Entre días CV (%)	Entre ciclos CV (%)	Total CV (%)
P1	1,12	1,72	2,13	5,08	5,77
P2	2,83	1,04	0,84	2,73	3,03
P3	5,79	3,33	2,40	2,38	4,75
P4	0,97	2,62	0,97	4,29	5,12
B (Bajo)	1,00	2,88	1,50	2,95	4,38
A (Alto)	3,90	1,67	0,58	2,36	2,95

### Linealidad

El inmunoensayo de cistatina C de Gentian es lineal en el rango de 0,34-7,95 mg/L para UniCel Dx C. Las concentraciones fuera de este rango no se han analizado.

### Recuperación analítica

Para el inmunoensayo de cistatina C de Gentian en Synchron UniCel Dx C se puede esperar una recuperación del 98-107 %.

### Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se define como la concentración más baja de un analito que puede detectarse de manera fidedigna y en la que el error total cumple los requisitos de exactitud. El inmunoensayo de cistatina C de Gentian tiene un límite de cuantificación de 0,46 mg/L en el Synchron UniCel Dx C.

### Zona de seguridad

Se realizó un estudio en el instrumento Synchron LX20, para el cual se ha establecido una equivalencia. No se detectó ningún efecto de gancho por debajo de 25 mg/L. Sin embargo, el Synchron UniCel Dx C está programado para no informar de ningún resultado por encima del nivel más alto del calibrador.

## Interferencia

No se han detectado interferencias con los triglicéridos (15 mmol/L), la hemoglobina (4 g/L), los lípidos intralípidos (12 g/L) o la bilirrubina (200 mg/L) en el instrumento Synchron LX20. No se han detectado interferencias con los medicamentos probados por recomendación de Sonntag y Scholer [9]. El estudio de interferencias fue diseñado de acuerdo con el protocolo EP7-A del CLSI [11]. No hay ninguna interferencia RF presente en el inmunoensayo de cistatina C de Gentian porque los anticuerpos son de origen aviar [10].

## Variación de los instrumentos y comparación de métodos

El siguiente cuadro muestra la variación del instrumento entre la cistatina C de Gentian en el Synchron LX20, y 1) UniCel DxC por análisis de regresión a través del método Passing-Bablok. Además, el cuadro muestra una comparación entre la cistatina C de Gentian en el Synchron LX20, y 3) un ensayo nefelométrico disponible en el mercado mediante el análisis de regresión a través del método Passing-Bablok.

Método	N	Rango muestra (mg/L)	Periodo	Coficiente	95% CI de Coficiente
LX20 vs. DxC	53	0,68-7,65	Intersección	0,03	0,01-0,07
			Pendiente	0,97	0,95-1,00
LX20 vs. BN ProSpec	51	0,87-7,46	Intersección	0,30	0,21-0,34
			Pendiente	1,04	1,01-1,08

## Información adicional

Para más información sobre el sistema Synchron UniCel, consulte el manual del sistema correspondiente.

Teniendo en cuenta que Beckman Coulter no fabrica los reactivos ni realiza el control de calidad u otras pruebas en lotes individuales, Beckman Coulter no se hace responsable de los datos obtenidos ocasionados por el rendimiento del reactivo, cualquier variación entre los lotes del reactivo, o cambios de protocolo por parte del fabricante.

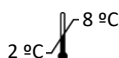
Para otros idiomas, visite:

<https://www.gentian.com/clinical-diagnostic-products/beckman-coulter-customers-cystatin-c>

## Leyenda de símbolos



Número de lote



Límite de temperatura



Fecha de caducidad



Consulte las instrucciones de uso



Fabricante



Número de catálogo



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Precaución



Riesgos biológicos

## Daños debidos al transporte

Por favor, informe a su distribuidor local si el producto recibido está dañado.

## Referencias

1. Abrahamson M et al: Biochem J 1990;268:287-94.
2. Laterza OF et al: Clin Chem 2002;48:63-99.
3. Grubb AO. Adv Clin Chem 2000;35:63-99.
4. Filler G et al: Clin Biochem 2005 ;38 :1-8.
5. Flodin M et al: Scand J Clin Lab Invest 2007;67:560-567
6. Shlipak M.G, et al: Clinical Chemistry 57: 737-745, 2011
7. CLSI; Document C28-A2; Reference Intervals in the Clinical Lab; Approved Guideline.
8. Nitsch D. et al: The Uppsala Family Stud. Am J Kidney Dis. 2011;57(6):863-872
9. Sonntag O, Scholer A: Ann Clin Biochem 2001 ;38 :376-85.
10. Larsson A et al: Poultry Science 1993 ;72 :1807-1
11. CLSI; Document EP7-A ; Interference testing in Clinical Chem ; Approved Guideline.

# Parámetros del instrumento

## Inmunoensayo de cistatina C de Gentian en el sistema Synchron UniCel de Beckman Coulter

Número [ ] Quím. [CYSX]

Parámetros químicos		Página 1 de 3		
Tipo de reacción	[Tasa 1]			
Unidades	[mg/L]			
Precisión	[X,XX]			
Dirección de la reacción	[Positiva]			
Modelo matemático	[8]			
Longitud de onda primaria	[410]			
Longitud de onda secundaria	[700]			
Factor de cálculo	[1,000]			
Núm. de Calibradores	[6]			
Valor nominal	1	[C]	4	[C]
	2	[C]	5	[C]
	3	[C]	6	[C]
Cálculo del límite de tiempo	[336] horas			

Límites de detección de errores		Página 3 de 3		
Vacío	Límites bajos/altos del ABS	[-1,500]/[2,200]		
	Límites de tasa baja/alta	[-1,500]/[2,200]		
	Desviación media	[2,200]		
Reacción 1	Límites bajos/altos del ABS	[-1,500]/[2,200]		
	Límites de tasa baja/alta	[-1,500]/[2,200]		
	Desviación media	[2,200]		
Reacción 2	Límites bajos/altos del ABS	[-1,500]/[2,200]		
	Límites de tasa baja/alta	[-1,500]/[2,200]		
	Desviación media	[2,200]		
Agotamiento del sustrato				
	Tasa inicial	[99,999]		
	Delta ABS	[2,200]		
Alcance de los multipuntos				
	1-2	[0,001]	4-5	[0,001]
	2-3	[0,001]	5-6	[0,001]
	3-4	[0,001]	6-1	[0,001]

Parámetros de procesamiento		Página 2 de 3	
Primera inyección	Componente	[A]	
	Volumen de dispensación	[230] µL	
Segunda inyección	Componente	[Ninguno]	
	Volumen de dispensación	[ ]	
	Tiempo de inyección	[ ]	
Tercera inyección	Componente	[B]	
	Volumen de dispensación	[45] µL	
	Tiempo de inyección	[80] seg.	
Volumen de muestra	[5] µL		
Volumen ORDAC	[Ninguno] µL		
Vacío	Iniciar lectura	[56] seg.	
	Finalizar lectura	[72] seg.	
Inicial	Iniciar lectura	[81] seg.	
	Finalizar lectura	[96] seg.	
Reacción 1	Iniciar lectura	[90] seg.	
	Finalizar lectura	[154] seg.	
Reacción 2	Iniciar lectura	[ ] seg.	
	Finalizar lectura	[ ] seg.	
Rango de resultados útiles			
	Límite bajo	[0,4]	
	Límite alto	[8,0]	
ORDAC			
	Límite bajo	[ ]	
	Límite alto	[ ]	