Diazyme Laboratories
12889 Gregg Court
Poway, CA 92064, USA
Tel: +1 858-455-4768 / Fax: +1 858-455-3701
Email: **support@diazyme.com**
Website: www.diazyme.com

Equipo para el ensayo de Cistatina C de Diazyme

Configuración

El reactivo para el ensayo de Cistatina C de Diazyme se ofrece en equipos con las siguientes configuraciones:

Configuración	Número del catálogo	Tamaño del equipo
Universal	DZ133C-K	R1: 1 x 100 mL R2: 1 x 20 mL Cal: DZ133C-CAL*
Hitachi 917	DZ133C-KH1	R1: 1 x 60 mL R2: 1 x 12 mL Cal: DZ133C-CAL*
	DZ133C-KH2	R1: 2 x 60 mL R2: 2 x 12 mL Cal: DZ133C-CAL*
Beckman CX/LX	DZ133C-KB1	R1: 1 x 60 mL R2: 1 x 18 mL Cal: DZ133C-CAL*
	DZ133C-KB2	R1: 2 x 60 mL R2: 2 x 18 mL Cal: DZ133C-CAL*

*Los calibradores se venden por separado

Uso previsto

El ensayo de Diazyme para la Cistatina C es una prueba in vitro para la determinación cuantitativa de los niveles de Cistatina C en el suero o en el plasma, mediante el método inmunoturbidimétrico realzado con látex. La determinación del nivel de Cistatina C se usa como ayuda para el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades renales. Sólo para el diagnóstico *in vitro*.

Significado clínico

La velocidad de filtración glomerular (VFG) es una medida directa de la función renal. La VFG se mide usando el despeje determinado por una sustancia biológicamente inerte que se filtra libremente a través de la membrana glomerular y vuelve a la circulación. La determinación del despeje de creatinina es el método no invasivo más usado para estimar la VFG. Sin embargo la evaluación de la creatinina es influenciada por la masa muscular, la superficie corpórea y la ingestión de alimentos; por lo tanto, se debe considerar la edad, el sexo, la altura y la composición corpórea del paciente al evaluar las muestras. El despeje de creatinina lleva a sobreestimar en gran medida a la VFR en los pacientes que tienen una VFR muy reducida debido a la secreción tubular. La toma de muestras de orina de 24 horas consume mucho tiempo y favorece otras fuentes de error.

La Cistatina C es un inhibidor básico de proteinasas que se produce a una tasa constante en todas las células nucleadas y aparece en el suero y plasma humano y tiene una masa molecular baja, de 13Kda. La Cistatina C se filtra libremente a través del glomérulo, no se secreta por el túbulo ni se elimina por ninguna otra vía externa a las vías renales y se absorbe y se cataboliza casi totalmente en las células del túbulo proximal. Por consiguiente, las concentraciones de Cistatina C en el plasma se hallan determinadas casi exclusivamente por la velocidad de filtración glomerular (VFG), con lo cual se establece que la Cistatina C es un excelente indicador de la VFG. La Cistatina C tiene ventajas sobre las medidas clínicas rutinarias de la función renal. Es más exacta que la medida de la creatinina en el plasma y del despeje de creatinina estimado de Cockcroft-Gault y es más confiable que el despeje de creatinina de 24 horas. Hay evidencia creciente que sugiere que la Cistatina C se puede usar en la detección de enfermedades renales en etapas anteriores a las detectadas por la creatinina en el suero, lo cual ayudaría a facilitar los esfuerzos preventivos en las personas mayores y en pacientes con diabetes, hipertensión o enfermedades cardiovasculares.[1-5]

Principios del ensayo

El ensayo de Diazyme para la Cistatina C se basa en el método inmunoturbidimétrico realzado con látex. La Cistatina C en la muestra se enlaza con el anticuerpo específico anti-Cistatina C que se encuentra revestido de partículas de látex y causa la aglutinación. El grado de turbidez causada por la aglutinación se puede medir con un instrumento óptico y es proporcional a la cantidad de Cistatina C presente en la muestra. El instrumento calcula la concentración de Cistatina C de la muestra del paciente por interpolación de la señal obtenida en una curva de calibración de 6 puntos.

Materiales requeridos pero no suministrados

Un analizador capaz de dispensar dos reactivos y de medir la absorbancia a aproximadamente 540 nm con control de temperatura (37˚C).

Los controles para validar el rendimiento de los reactivos de Cistatina C, que se venden por separado (DZ133C-Con). Tampoco se suministra la solución salina, utilizada para diluir las muestras de suero y usada como calibrador para el cero.

Composición del reactivo

Reactivo 1
100 mM de solución tri-buffer, lista para el uso.

Reactivo 2
Suspensión de partículas partículas revestidas de látex de anticuerpos humanos anti-Cistatina C policlonadas en pollos (< 0.5%), lista para el uso.

Calibradores
Calibradores líquidos que contienen Cistatina C, listos para el uso.

Preparación del reactivo

1. Los reactivos de Cistatina C se proveen listos para el uso.
2. Se requiere una solución salina fisiológica para diluir las muestras con alto contenido de Cistatina C y usarla como calibrador del cero.

Estabilidad y almacenamiento de los reactivos

Los reactivos del ensayo de Diazyme para la Cistatina C, así como los calibradores y los controles se deben almacenar a temperaturas de 2-8˚C. **NO CONGELAR**. Los reactivos, calibradores y controles son estables hasta la fecha de vencimiento de la etiqueta, cuando se almacenan según las instrucciones indicadas. Los reactivos permanecerán estables durante 4 semanas en botellas abiertas, si se

almacenan en el compartimiento refrigerado del instrumento de análisis. No mezclar reactivos de lotes diferentes.

Toma y manejo de muestras

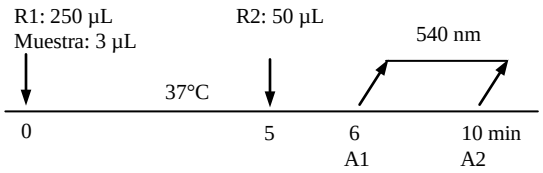
Para el ensayo de la Cistatina C se pueden utilizar muestras de suero, plasma de heparina con litio, o plasma de EDTA. Para el suero, extraer la sangre por venipunción y dejar coagular. Para el plasma, mezclar la muestra por inversión delicada antes de la centrifugación. Centrifugar y separar el suero o el plasma lo antes posible después de la toma. Las muestras se pueden mantener a temperaturas de 2-8˚C si se analizan en menos de 12 días. De lo contrario, las muestras deberán almacenarse a-20˚C. Se recomienda que las muestras congeladas se descongelen a temperatura ambiente; las muestras deben mezclarse bien antes del análisis.

Precauciones

1. Como todos los exámenes de diagnóstico, los resultados se deben interpretar considerando todos los otros resultados y el estado del paciente.
2. Los especimenes que contienen muestras de material de origen humano deben manejarse como si fueran potencialmente infecciosos usando procedimientos de seguridad en el laboratorio como los enumerados por Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (HHS número [CDC] 93-8395).
3. Hay información adicional de seguridad relacionada con el almacenamiento y manejo de este producto en su correspondiente hoja de seguridad de materiales (MSDS). Para obtener una MSDS, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente llamando al +1 858-455-4768.
4. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Ver la hoja de seguridad de materiales.
5. El reactivo contiene < 0.1% de azida de sodio, NaN3 como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o de cobre formando compuestos sumamente explosivos. Para evitar la acumulación de azida de sodio, verter una cantidad considerable de agua en el sumidero al eliminar el reactivo.
6. No usar los reactivos después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta de la caja.
7. La frecuencia de calibración del ensayo depende del instrumento usado. Además, el ensayo se debe volver a calibrar y los controles se deben probar con cada nuevo lote de reactivo.

Esquema de prueba para instrumentos de análisis químico

La Cistatina C se debe medir de acuerdo con los parámetros propios de la aplicación para cada analizador químico específico. A cotinuación se muestra un ejemplo general del esquema de prueba del ensayo.



Las preguntas sobre la aplicación del ensayo de Diazyme para la Cistatina C, deben dirigirse al departamento de apoyo técnico de Diazyme. Por favor, llamar al +1 858-455-4768 o enviar un correo a: support@diazyme.com.

Calibración

Hay cinco niveles de calibración para la Cistatina C (DZ133C-Cal) listos para el uso que pueden adquirirse por separado. Para los analizadores automáticos, usar una solución salina y el calibrador suministrado 1-5, para la calibración. La frecuencia de calibración del ensayo depende del instrumento usado. Además, el ensayo se debe volver a calibrar y los controles se deben probar con cada nuevo lote de reactivo.

Control de calidad

Recomendamos que cada laboratorio utilice los controles de Cistatina C para validar el rendimiento de los reactivos de Cistatina C. Diazyme Laboratories tiene un grupo de rangos normales y anormales de controles de Cistatina C (Cat. No. DZ133C-Con). Todos los laboratorios deben someterse a los reglamentos federales, estadales y locales para las pruebas de control de calidad.

Resultados

Los resultados se imprimen en mg/L. Nota: las muestras con valores superiores a 8.0 mg/L se deben diluir con solución salina 1:1 y analizar nuevamente. Multiplicar los resultados por 2.

Rango de referencia[6]

El intervalo de referencia es de 0.5 – 1.03 mg/L. Sin embargo se recomienda que cada laboratorio establezca un rango de valores normales para la población de su región en particular.

Limitaciones

1. Una muestra con un nivel de Cistatina C que excede los límites de la linearidad de 8.0 mg/L debe diluirse con suna solución salina al 0.9% y analizarse nuevamente incorporando el factor de dilución en el cálculo final.
2. Como con cualquier otro ensayo inmunológico turbidimétrico con látex, después de ejecutar los análisis del ensayo de Diazyme para la Cistatina C se deben efectuar procedimientos de lavado apropiados y meticulosos. Por favor consultar los manuales específicos de cada instrumento para mayor información.
3. Almacenar los reactivos, calibradores y controles del ensayo de Diazyme para la Cistatina C a temperaturas de 2-8˚C. **NO CONGELAR**.

Características del rendimiento (Hitachi 917)

Precisión

Los estudios de precisión para el ensayo de Diazyme para la Cistatina C se realizaron de acuerdo al protocolo EP5-A del Clinical Laboratory Standards Institute (anteriormente el NCCLS). En el estudio, se probaron tres muestras que contenían Cistatina C en un Hitachi 917 con 2 corridas diarias con duplicados a lo largo de 20 días.

Precisión en el ensayo

	Nivel 1: 0.9 mg/L	Nivel 2: 2.5 mg/L	Nivel 3: 5.4 mg/L
N	80	80	80
Promedio	0.91	2.51	5.40
SD	0.03	0.0.6	0.11
CV%	3.5	2.5	2.0

Precisión en el laboratorio

	Nivel 1: 0.9 mg/L	Nivel 2: 2.5 mg/L	Nivel 3: 5.4 mg/L
N	80	80	80
Promedio	0.91	2.51	5.40
SD	0.04	0.08	0.25
CV%	4.6	3.0	4.6

Exactitud

Se efectuaron estudios de correlación probando 45 muestras de suero comparados con un método comercial existente para la determinación de Cistatina C. La regresión lineal produce un coefi-

ciente de correlación r^2 con un valor de 0.9922, la pendiente de 0.9999 y el intercepto 0.0715.

Linealidad

Para determinar la linealidad se preparó un conjunto de once niveles de Cistatina C, diluyendo un suero que contenía 8.0 mg/L de Cistatina C en solución salina de acuerdo con el protocolo EP6-A del Clinical Laboratory Standards Institute (anteriormente el NCCLS) y se midieron. El ensayo es lineal desde 0.2 hasta 8.0 mg/L.

Límite cuantitativo (LC)

El LC del ensayo de Diazyme para la Cistatina C se determinó en un Hitachi 917 de acuerdo al protocolo EP17-A del Clinical Laboratory Standards Institute (anteriormente el NCCLS): Protocolos para la determinación de los límites de detección y los límites cuantitativos; Guía aprobada. Se midieron muestras con un promedio de concentración en el rango de 0.013 a 0.269. Basándose en modelo de analizador EP-8, el LC (la menor concentración para la cual el CV es menor que el objetivo del 20%) es 0.19 mg/L de Cistatina C.

Interferencia

Las siguientes sustancias no interfieren con este ensayo en los niveles probados (menos de 10% de base):

Hemoglobina:	hasta 1000 mg/dL
Bilirrubina:	hasta 40 mg/dL
Bilirrubina conjugada:	hasta 40 mg/dL
Triglicéridos:	hasta 1000 mg/dL
Ácido ascórbico:	hasta 176 mg/dL
Factor reumatoide:	hasta 1000 IU/mL

Referencias

1. Filler G, Bökenkamp A, Hofmann W, Le Bricon T, Martinéz-Brú C, Grubb A. Cystatin C as a marker of GFR - history, indications, and future research. Clin Biochem 2005; 38: 1-8.
2. Dharnidharka VR, Kwon C, Stevens G. Serum cystatin C is superior to serum creatinine as a marker of kidney function: a meta-analysis. Am J Kidney Dis 2002; 40: 221-226.
3. Grubb A, Björk J, Bondesson P, Lindström V, Sterner G, Nyman U. Cystatin C estimates glomerular filtration rate better than creatinine clearance using the Cockgroft-Gault formula. Scand J Clin Lab Invest 2005; 65: 1-10.
4. Thomassen SA, Johannesen IL, Erlandsen EJ, Abrahamsen J, Randers E. Serum cystatin C as a marker of the renal function in patients with spinal cord injury. Spinal Cord 2002; 40: 524-528.
5. Christensson AG, Grubb AO, Nilsson JA, Norrgren K, Sterner G, Sundkvist G. Serum Cystatin C advantageous compared with serum creatinine in the detection of mild but not severe diabetic nephropathy. J Intern Med 2004; 256: 510-518.
6. Alan H.B. Wu. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. Fourth Ed. Saunders Elsevier, 11830 Westline Industrial Drive, St. Louis, Missouri 63146. 2006; 328-329

EC REP

MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

12889 Gregg Court
Poway, CA 92064, USA
Tel: +1 (858) 455-4768
Fax: +1 (858) 455-4750