



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain)
☎ +34 93 244 86 79 - www.3diag.com



ES

INSTRUCCIONES DE USO

Reactivos para uso profesional,
sólo para uso *In Vitro* en laboratorio clínico (IVD)

3diag - CysC - TIA

Cistatina C (suero+orina)
para Turbidimetría

REF TD-42611

USO PREVISTO

Determinación cuantitativa de la Cistatina C (CysC), en suero y orina humanos, por método turbidimétrico en analizadores automáticos de Química Clínica.

PRINCIPIO DEL METODO

Los anticuerpos (Ab) específicos del reactivo, unidos a partículas de poliestireno, forman compuestos insolubles cuando se combinan con los antígenos (Ag) de la muestra del paciente, ocasionando un cambio en la absorbancia y dispersión de la luz, proporcionales a la concentración de antígeno, que puede ser cuantificada, por método turbidimétrico (TIA) o nefelométrico (NIA), por comparación con calibradores de concentración conocida.

CONTENIDO - COMPOSICION - PREPARACION

- Reactivo Antisuero: **REAG Ab CysC**
REF TD-42611-RA ▼ 100 test - 4 ml
Anticuerpos anti-CysC unidos a partículas de poliestireno.
- Tampón de Reacción: **BUF CysC**
REF TD-42611-BF ▼ 100 test - 20 ml
Tampón TRIS, con PEG.

Los reactivos están listos para su uso y no requieren ninguna preparación.

Antes de cada uso es conveniente que los reactivos sean homogeneizados, agitándolos suavemente evitando la formación de espuma o burbujas.

Como conservante, los reactivos contienen <0,1% (1 g/l) de Azida Sódica (NaN₃).

ADVERTENCIAS - PRECAUCIONES

- La Azida Sódica es tóxica. Aunque a la concentración presente la Azida Sódica no es peligrosa, adoptar las precauciones necesarias para evitar su ingestión accidental o contacto con los ojos.
- La Azida Sódica puede reaccionar con plomo o cobre dando compuestos explosivos. Para su eliminación se recomienda enjuagar con abundante agua corriente para evitar la acumulación en los desagües.
- Puesto que la ausencia de agentes infecciosos no puede probarse con total certeza, los componentes que contienen materiales de origen humano o animal deben ser manipulados con precaución, como potencialmente infecciosos, siguiendo las normas de seguridad recomendadas para riesgo biológico.
- No mezclar componentes pertenecientes a Kits de lotes distintos.

- El diagnóstico clínico no debe basarse en los resultados de un único test, sino que debe siempre integrar todos los datos clínicos y de laboratorio pertinentes.

ALMACENAMIENTO - VIDA UTIL

- Almacenar refrigerado a +2...+8°C. No congelar, pues la funcionalidad de los reactivos puede verse alterada.
- Conservados adecuadamente y sin abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en su etiqueta.
- Una vez abiertos, la vida útil de los reactivos es de al menos 4 semanas, siempre que después de cada uso se guarden inmediatamente en los contenedores originales, bien tapados y refrigerados a +2...+8°C. Este dato debe ser tomado como orientativo pues, obviamente, la vida útil depende de las condiciones ambientales y de uso particulares, que pueden diferir de las de los estudios de estabilidad efectuados.

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS

- Analizador automático de Química Clínica, capaz de efectuar ensayos fotométricos a 540...600nm, y accesorios: contenedores de reactivos, cubetas, etc..
- | | |
|-------------------------------|--------------|
| • 3diag - CysC - Cal Set | REF TD-42602 |
| • 3diag - CysC - Control (x3) | REF TD-42603 |
| • 3diag - CysC - Control | REF TD-42613 |

MUESTRAS

- Suero fresco.
Las muestras con presencia de fibrina deben centrifugarse. No utilizar muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas. En bibliografía⁽¹⁾ se relaciona una estabilidad de 7 días en suero refrigerado.
- Orina fresca.
Previo al análisis, las muestras deben centrifugarse hasta obtener un sobrenadante claro y transparente⁽²⁾.
Para la determinación de proteínas específicas, es práctica habitual en el laboratorio la centrifugación de las muestras de orina a 3000⁽³⁾-5000⁽⁴⁾ g por 10 minutos.
En bibliografía⁽⁵⁾ se relaciona una estabilidad de 6 días en orina refrigerada.

PROCEDIMIENTO

Si resulta necesario, trasvasar cuidadosamente los reactivos a los contenedores previstos por el analizador, evitando pérdidas y la formación de espuma o burbujas.

Seguir las instrucciones de uso del analizador empleado para programar y calibrar ensayos, con los parámetros generales recomendados que se detallan a continuación. Se ruega contactar al Servicio de Asistencia al Cliente (☎ support@3diag.com - ☎ +34 93 2448679) para más información sobre aplicaciones para analizadores específicos.

Parámetros del Ensayo - Suero / Orina

- ①Dispensar y mezclar:
 - Suero: Muestra/Calibrador/Control:
3 ul (entera) ó 15 ul (diluida 1:5)
 - Orina: Muestra/Control: 15 ul (entera)
Calibrador: 15 ul (diluido 1:5)
 - **BUF CysC** 200 ul
- ②Incubar un tiempo fijo de entre 1 y 5 minutos
- ③Dispensar y mezclar:
 - **REAG Ab CysC** 40 ul
- ④Leer la absorbancia A1 (Blanco) a 540...600 nm
- ⑤Incubar un tiempo fijo de alrededor de 5 minutos
- ⑥Leer la absorbancia A2 (Punto Final) a 540...600 nm
- ⑦Interpolar el incremento de absorbancia (A2-A1) de las muestras y controles en la curva de calibración obtenida con los calibradores
- ⑧Muestras con concentraciones mayores que la del límite superior del rango de ensayo deben analizarse de nuevo, programando una dilución de muestra mayor en el analizador, o diluidas manualmente con Solución Fisiológica, para recuperar un valor cercano al punto medio del intervalo de medida.

Como alternativa, los reactivos pueden mezclarse como primer paso y la muestra ser dispensada como iniciador.

Parámetros de Calibración - Suero / Orina

- Usar el **3diag - CysC - CAL SET**. Para la orina, programar en el analizador o preparar una dilución 1:5 de cada nivel.
- Se recomienda usar Solución Fisiológica como diluyente.
- Si el analizador lo permite, se recomienda programar dos réplicas de cada punto de calibración.
- La calibración es No Lineal, para el cálculo se recomienda usar un ajuste de Polinomio de 3r Orden, Logit o Poligonal.

El ensayo debe recalibrarse, al menos, cuando se use un nuevo lote de reactivos o se cambie su parametrización.

PRESTACIONES DEL METODO

La información detallada sobre las características y prestaciones de los ensayos se relacionan en los Informes Técnicos, disponibles en la página Web (www.3diag.com) o bajo demanda al Servicio de Asistencia al Cliente (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 2448679).

CONTROL DE CALIDAD

Para monitorizar las prestaciones, se recomienda la inserción de controles internos en cada serie analítica. Se recomienda el uso de los controles del **3diag - CysC - CONTROL**.

Cada laboratorio debería establecer su propio esquema de calidad y acciones correctivas si los controles no cumplen con las tolerancias asignadas.

Los reactivos se han sometido a controles de calidad y deben reaccionar como se describe en estas instrucciones. Por ello, como recomendación general, en el caso de que los controles no den la reacción prevista, por precaución todos los reactivos deben considerarse como no fiables hasta haber comprobado su funcionamiento.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Es siempre recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

La bibliografía relaciona unos valores de referencia de:

- Suero⁽¹⁾:

Hombres:	Hasta 22 años:	no establecidos
	23 - 29 años:	0.60 - 1.03 mg/l
	30 - 39 años:	0.64 - 1.12 mg/l
	40 - 49 años:	0.68 - 1.22 mg/l
	50 - 59 años:	0.72 - 1.32 mg/l
	60 - 69 años:	0.77 - 1.42 mg/l
	70 - 79 años:	0.82 - 1.52 mg/l
	Más de 79 años:	no establecidos
Mujeres:	Hasta 22 años:	no establecidos
	23 - 29 años:	0.57 - 0.90 mg/l
	30 - 39 años:	0.59 - 0.98 mg/l
	40 - 49 años:	0.62 - 1.07 mg/l
	50 - 59 años:	0.64 - 1.17 mg/l
	60 - 69 años:	0.66 - 1.26 mg/l
	70 - 80 años:	0.68 - 1.36 mg/l
	81 - 86 años:	0.70 - 1.45 mg/l
	Más de 86 años:	no establecidos
- Orina⁽⁶⁾: puede considerarse como significativa una excreción mayor que 0.28 mg/l.

SIGNIFICADO CLINICO

La Cistatina C, por su independencia de variables antropométricas, constituye un excelente marcador de la tasa de filtración glomerular (GFR) con la que correlaciona inversamente. La estimación del GFR mediante la Cistatina C, usando ecuaciones adecuadas, resulta más sensible, exacta y precoz que la efectuada mediante la Creatinina, en particular GFR entre 40 y 80 ml/min/1.73m².

Por su bajo peso molecular, la medida en orina de la Cistatina C puede resultar un marcador sensible de disfunción tubular, debida a cualquier causa o patología.

SIMBOLOS

Además de los símbolos armonizados, previstos en el estándar europeo EN 980:2008, en las etiquetas e instrucciones de uso se ha empleado la simbología complementaria propuesta⁽⁷⁾ por la EDMA (*European Diagnostic Manufacturers Association*), cuyo significado se detalla a continuación.

REAG	Reactivo
Ab	Anticuerpo / Antisuero
BUF	Tampón
CysC	Cistatina C

BIBLIOGRAFIA

- (1) Página Web de *Mayo Medical Laboratories* (www.mayomedicallaboratories.com), fecha consulta: 19 septiembre 2017.
- (2) Morales LJ., Ventura S., Solé E et al. - Comité de Comunicación de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio, SEQC^{ML}: "Muestras de Orina de 24 horas y Orina Reciente para la Medición de las Magnitudes Biológicas Más Comunes", ISBN: 978-84-89975-52-1 (2017).
- (3) "Alpha-1-Microglobulin (A1M) - IMMAGE® Immunochemistry Systems Chemistry Information Sheet", © Copyright 2017 Beckman Coulter, Inc..
- (4) Bergón Jiménez E., Bergón Sendín M.: "Uso del cociente cadenas kappa/cadenas lambda en orina para el estudio de la proteína de Bence Jones", *Química Clínica* 1999; 18 (5) 266-270.
- (5) Página Web de *Pacific Biomarkers* (www.pacbio.com/biomarker/assay-detail/221/), fecha consulta: 30 julio 2019.
- (6) Herget-Rosenthal et al. - Measurement of urinary Cystatin C by particle-enhanced nephelometric immunoassay: precision, interferences, stability and reference range - *Ann Clin Biochem* 2004;41: 111-118.
- (7) *EDMA Labelling Task Force*: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

FECHA REVISION TEXTO

13 Febrero 2020.

Modificaciones evidenciadas en azul.