

gentian



Cystatin C Immunoassay



Para uso diagnóstico in vitro solamente

Para los sistemas Synchron* y UniCel* de Beckman Coulter*

Almacenamiento a 2-8 °C

REF A52761 (300 pruebas)

© Junio de 2008

Indicaciones

El Cystatin C Immunoassay (inmunoanálisis de cistatina C) de los sistemas Synchron* y UniCel* de Beckman Coulter* es una prueba diagnóstica *in vitro* para la determinación cuantitativa de cistatina C en suero y plasma humanos. La medición de la cistatina C se emplea en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales.

Resumen y explicación de la prueba

La cistatina C es una proteína básica no glucosilada (peso molecular: 13,2 kD) que se produce a una tasa constante en casi todas las células nucleadas del organismo humano [1]. Se filtra libremente a través de una membrana glomerular normal y, a continuación, se reabsorbe y cataboliza casi 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 (TFG) [2]. Una reducción de la TFG provoca un aumento de la concentración de cistatina C. No se ha demostrado que la concentración de cistatina C se vea influida considerablemente por otros factores, tales como la masa muscular, las enfermedades inflamatorias, el sexo, la edad o la dieta [2, 3, 4].

Principio del análisis

Se mezcla una muestra de suero o plasma humanos con inmunopartículas de cistatina C. La cistatina C de la muestra y los anticuerpos anticistatina C de las inmunopartículas forman un agregado. Las partículas complejas creadas absorben la luz y, mediante turbidimetría, la absorción se relaciona con la concentración de cistatina C a través de la interpolación sobre una curva de calibración estándar establecida. Las plataformas Synchron* y UniCel* calcularán automáticamente los resultados.

Reactivos suministrados en el kit de reactivos

Tampón de reacción 1 (R1):

Cystatin C Reaction buffer (tampón de reacción de cistatina C), 1 frasco de 100 mL, REF A52761. (R1) es una solución salina tamponada MOPS (ácido 3-[N-morfolino] propanosulfónico), conservada con azidas sódicas (al 0,09 % [p/v]). El tampón está listo para su uso.

Tampón de reacción 2 (R2):

Cystatin C Immunoparticles (inmunopartículas de cistatina C), 2 frascos de 10 mL, REF A52761. (R2) contiene inmunopartículas, que consisten en una fracción de inmunoglobulina purificada dirigida contra la cistatina C, unida por enlaces covalentes a partículas de poliestireno uniforme. La cistatina C humana se utilizó como inmunógeno en el proceso de generación de las inmunopartículas. Se suministra en forma de suspensión lista para su uso, conservada con azida sólida al 0,09% (p/v) y antibióticos.

Material necesario pero no suministrado

Gentian Cystatin C Calibrator Kit (kit de calibradores de cistatina C Gentian), niveles 1-6, frascos de 1 mL, REF A52763
Gentian Cystatin C Control Kit (kit de controles de cistatina C Gentian), bajo y alto, frascos de 1 mL, REF A52765

User-Defined Reagent Cartridge (cartucho de reactivo definido por el usuario) (paquete de 12), REF 442835

Advertencias y precauciones

1. Esta prueba es para uso *in vitro* solamente, y debe utilizarla personal cualificado.
2. Los reactivos contienen antibióticos y deben manipularse con el debido cuidado.
3. Los reactivos contienen azida sódica como conservante y deben manipularse con el debido cuidado: no los ingiera ni permita que entren en contacto con la piel o con las mucosas. La concentración de azida sódica de este producto no se considera peligrosa. No obstante, la acumulación de NaN₃ en tuberías de plomo y cobre puede provocar la generación de azidas metálicas explosivas. Para evitar esto, lleve a cabo un enjuague minucioso si desecha el producto en un desagüe.
4. Las inmunopartículas contienen sustancias de origen animal. La eliminación de todos los materiales desechados debe llevarse a cabo de acuerdo con los requisitos locales.
5. El suero empleado en la fabricación de los calibradores y los controles fue sometido a pruebas de antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAG) y de anticuerpos anti-VHC, anti-VIH1 y anti-VIH2, y se comprobó que daba negativo en todas ellas. No obstante, los materiales contienen sustancias de origen humano y animal, por lo que deben manipularse con el debido cuidado. La eliminación de todos los materiales desechados debe llevarse a cabo de acuerdo con los requisitos locales.

Almacenamiento y estabilidad de los reactivos

Vida de almacenamiento de los reactivos en frascos no abiertos, a 2-8 °C: consulte la fecha de caducidad, indicada en la etiqueta

Estabilidad después de la apertura del frasco: 9 semanas a 2-8 °C

Estabilidad en el interior del analizador: 4 semanas a la temperatura correcta (2-8 °C)

Recogida y manipulación de muestras

El material de muestra requerido es suero humano o plasma heparinizado o conservado con ácido edético (EDTA). Se recomienda analizar las muestras lo antes posible después de su recogida; las pruebas de estabilidad de las muestras mostraron que la cistatina C de muestras de suero y plasma permanece estable durante 14 días a temperatura ambiente (8-25 °C) y durante 21 días si se almacenan a 2-8 °C; las muestras también pueden almacenarse congeladas a temperaturas inferiores a -20 °C durante 3 meses [8]. Mezcle bien las muestras antes de analizarlas.

Procedimiento del análisis

Notas de aplicación e instalación del análisis

El apartado «Parámetros del instrumento», incluido más adelante, contiene una lista detallada de parámetros del instrumento. La nota de aplicación también puede consultarse en el siguiente enlace: www.gentian.no La configuración, el mantenimiento y el manejo del instrumento, así como las precauciones relacionadas con él, deben tratarse de acuerdo con los manuales de los instrumentos de los sistemas Synchron* y UniCel* de Beckman Coulter*.

Preparación de los reactivos

Los reactivos se suministran listos para su uso. Transfiera el contenido de los frascos de reactivo 1 y reactivo 2 a los compartimentos adecuados del cartucho definido por el usuario, tal como se muestra en la tabla siguiente. Tenga cuidado para evitar la contaminación. Cuando no se estén utilizando, los reactivos deben almacenarse con sus frascos tapados y a 2-8 °C.

Kit de cistatina C		Compartimento A	Compartimento B
R1	Tampón de reactivo	25 mL	-
R2	Inmunopartículas	-	5 mL

Establecimiento de la curva de calibración

Utilice los estándares de calibración del 1 al 6 para establecer una curva estándar de 6 puntos de la manera definida en los manuales de los instrumentos de los sistemas Synchron* y UniCel de Beckman Coulter*. Los valores de los calibradores dependen del lote, y cada vez que se cambie de lote de calibración deberá realizarse una nueva calibración. Los valores asignados del calibrador se proporcionan en la hoja de valores analíticos suministrada con el calibrador. Los sistemas Synchron* y UniCel* de Beckman Coulter* tienen que calibrarse cada 2 semanas.

Controles de calidad

Los controles alto y bajo deben analizarse cada día antes de analizar muestras, a fin de validar la curva de calibración. Los controles tienen asignado un rango de valores que debe cumplirse antes de realizar mediciones de muestras. Los valores asignados se indican en la hoja de valores analíticos incluida con el kit de controles de cistatina C Gentian (REF A52765). Si los valores de los controles no son válidos, repita las mediciones de los controles. Si la calibración no puede realizarse sin errores, o si no pueden reproducirse valores de controles válidos, póngase en contacto con Beckman Coulter* para solicitar ayuda.

Medición de muestras de pacientes

Cuando se haya realizado una calibración válida y los valores de los controles estén dentro del rango válido, podrán realizarse mediciones de muestras de suero o plasma. Compruebe que haya presente el volumen mínimo de muestra y analice las muestras de acuerdo con las instrucciones de los manuales de los instrumentos de los sistemas Synchron* y UniCel* de Beckman Coulter*.

Resultados

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

Limitaciones

Los materiales no deben utilizarse después de sus fechas de caducidad.

Con este producto no se detectan interferencias de triglicéridos, hemoglobina, intralípido o bilirrubina a las concentraciones indicadas. No se detectan interferencias con los fármacos comprobados siguiendo la recomendación de Sonntag y Scholer [5]. El factor reumatoide no produce interferencias, ya que los anticuerpos se han obtenido a partir de material aviar (pollo) [6].

Rango de medición

El rango de medición de cistatina C del análisis es de aproximadamente 0,4-8,0 mg/L. El rango exacto depende de los ajustes de los calibradores del número de lote del kit de calibradores de cistatina C Gentian.

Intervalos de referencia

Gentian sigue la directriz C28-A2 del CLSI, «How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory»

Approved Guideline Second edition» (Cómo definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico; directriz aprobada, segunda edición) para determinar la transferibilidad del intervalo de referencia. El intervalo de referencia se basa en un estudio de intervalos de referencia realizado en el Hospital Universitario Karolinska de Estocolmo, (Suecia), que incluyó muestras de suero de 138 sujetos autodeclarados sanos de entre 20 y 80 años de edad. Las muestras se analizaron para determinar la concentración de cistatina C en el Synchron LX20*. El intervalo de referencia se calculó de manera no paramétrica, y se determinó que era de 0,62-1,15 mg/L. Esto representa el 95% central de toda la población analizada. Se recomienda que cada laboratorio determine un intervalo de referencia local, ya que los valores pueden variar según la población analizada.

Características de rendimiento

Basadas en medidas obtenidas con el Synchron LX20 y el UniCel Dx C 800P

Límite de detección

El límite de cuantificación se define como: La cantidad real más baja de un analito que puede detectarse de manera fiable y a la que el error total cumple los requisitos de exactitud.

El límite de detección se define como: La cantidad mínima de un analito que el método puede detectar de manera fiable para determinar la presencia o ausencia del analito.

El inmunoanálisis de cistatina C Gentian tiene un límite de cuantificación de 0,42 mg/L y un límite de detección de 0,00042 mg/L en el Synchron LX20*; en el UniCel* Dx C, el límite de cuantificación es de 0,46 mg/L.

Precisión

El inmunoanálisis de cistatina C Gentian se utilizó en un estudio de precisión de 3 días en el Synchron LX20* y en un estudio de precisión de 5 días en el UniCel* Dx C, diseñados de acuerdo con el protocolo EP5-A del CLSI. Se midieron 3 combinados de suero y 2 niveles de control. Synchron LX20*

Muestra	Valor medio (mg/L)	CV intraserial (%)	CV total (%)
Combinado de suero humano bajo	0,88	3,25	5,35
Combinado de suero humano mediano	3,71	0,67	2,21
Combinado de suero humano alto	6,63	1,40	2,85
Control bajo	1,04	2,40	4,83
Control alto	3,89	1,88	3,30

UniCel* Dx C

Muestra	Valor medio (mg/L)	CV intraserial (%)	CV total (%)
Combinado de suero humano bajo	0,97	2,62	5,12
Combinado de suero humano mediano	1,12	1,72	5,77
Combinado de suero humano alto	2,83	1,04	3,03
Control bajo	5,79	3,33	4,75
Control alto	1,00	2,88	4,38
	3,90	1,67	2,95

Linealidad

El inmunoanálisis de cistatina C Gentian es lineal en el rango de 0,43-7,98 mg/L en el caso del Synchron LX20*, y en el rango de 0,34-7,95 mg/L en el del UniCel* Dx C. No se comprobaron concentraciones fuera de este rango.

* Una marca registrada de Beckman Coulter Inc.

Recuperación analítica

En el inmunoanálisis de cistatina C Gentian realizado en el Synchron LX20* y en el UniCel* DxC puede esperarse una recuperación de 95-104% y de 98-107%, respectivamente.

Efecto de gancho

Se ha estimado que, en el caso del análisis de cistatina C Gentian en el Synchron LX20* y en el UniCel* DxC, no hay efecto de gancho en las muestras de cistatina C con concentraciones inferiores a 25 mg/L. No obstante, el Synchron LX20* y el UniCel* DxC están programados para no notificar resultados superiores a la concentración del calibrador más alto.

Interferencia

No se detectan interferencias con triglicéridos (1316 mg/dL = 15 mmol/mL), hemoglobina (400 mg/dL), intralípido (1200 mg/dL) o bilirrubina (20 mg/dL).

No se detectan interferencias con los fármacos comprobados siguiendo la recomendación de Sonntag y Scholer [5]. El estudio de interferencia se diseñó de acuerdo con el protocolo EP7-A del CLSI [7]. En el inmunoanálisis de cistatina C Gentian, el factor reumatoide no produce interferencias, ya que los anticuerpos se han obtenido a partir de material aviar (pollo) [6].

Variación entre instrumentos

Variación entre instrumentos entre la prueba de cistatina C Gentian realizada en el Synchron LX20* y 1) otra aplicación de análisis turbidimétrico de cistatina C Gentian, y 2) el UniCel* DxC, según el análisis de regresión de Passing-Bablok.

Comparación de métodos

Comparación entre la prueba de cistatina C Gentian realizada en el Synchron LX20* y 3) un análisis nefelométrico comercial, mediante el análisis de regresión de Passing-Bablok.

Métodos	N	Rango de las muestras (mg/L)	Término	Coefficiente	C del 95% de coeficiente
1 LX20* frente a Architect	47	0,71-7,91	Intersección	0,17	0,13-0,22
			Pendiente	0,95	0,93-0,97
2 LX20* frente a DxC*	50	0,68-7,65	Intersección	0,03	-0,01-0,06
			Pendiente	0,97	0,95-1,00
3 LX20* frente a BN ProSpec	51	0,87-7,46	Intersección	0,30	0,21-0,34
			Pendiente	1,04	1,01-1,08

Información adicional

Para obtener información más detallada sobre los sistemas Synchron* y UniCel*, consulte el manual del sistema correspondiente.

Beckman Coulter* no fabrica el reactivo ni realiza ningún control de calidad ni otras pruebas con los lotes individuales, por lo que no puede hacerse responsable de la calidad de los datos obtenidos con el reactivo, de las variaciones de un lote de reactivos a otro ni de los cambios de protocolo decididos por el fabricante.

Para consultar este documento en otros idiomas, visite:

www.gentian.no/BCI_Applications

Daños durante el envío

Si recibe este producto dañado, notifíquelo a su Centro de Asistencia Clínica de Beckman Coulter*.








Synchron LX* y UniCel* DxC son marcas registradas de Beckman Coulter Inc., Fullerton CA 92835 (EE.UU.).

Si desea asistencia técnica, póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter*

Bibliografía

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. Sonntag O, Scholer A: Ann Clin Biochem 2001 ;38 :376-85.
6. Larsson A et al: Poultry Science 1993 ;72 :1807-1812.
7. CLSI; Document EP7-A ; Interference testing in Clinical Chem ; Approved Guideline.
8. Mussap M et al: Clin Chem Lab Med 1998 ;36 :859-65.

Leyenda de los símbolos

 LOT	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso
	Limitaciones de temperatura		Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		REF Número de catálogo
	Fecha de caducidad		

Fabricante:

Gentian AS, PO BOX 733, N-1509 Moss, Noruega
Tel.: +47 69 24 27 26
Fax: +47 69 24 09 62

gentian

Cystatin C Immunoassay

Para los sistemas Synchron* y UniCel* de Beckman Coulter*

REF A52761 (300 pruebas)

CE

IVD

Para uso diagnóstico in vitro solamente

Almacenamiento a 2-8 °C

© Junio de 2008

Parámetros del instrumento

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]		
N.º de calibradores	[6]		
Ajustes	1 [C***] 2 [C***] 3 [C***]	4 [C***] 5 [C***] 6 [C***]	
Límite del tiempo de cal.	[336] horas		

Parámetros de procesamiento		Página 2 de 3	
Primera inyección	Componente	[A]	
	Volumen de administración	[230] µL	
Segunda inyección	Componente	[Ninguno]	
	Volumen de administración	[]	
	Tiempo de inyección	[]	
Tercera inyección	Componente	[B]	
	Volumen de administración	[45] µL	
	Tiempo de inyección	[80] s	
Volumen de muestra	[5] µL		
Volumen ORDAC	[Ninguno] µL		
Blanco	Inicio lectura	[56] s	
	Final lectura	[72] s	
Inicial (DxC solamente)	Inicio lectura	[] s	
	Final lectura	[] s	
Reacción 1	Inicio lectura	[84] s	
	Final lectura	[148] s	
Reacción 2	Inicio lectura	[] s	
	Final lectura	[] s	

Rango de resultados utilizables	
Límite bajo	[0,4]
Límite alto	[8,0]
ORDAC	
Límite bajo	[]
Límite alto	[]

* = Definido por el usuario

C*** = Ajuste asignado del valor del calibrador

Límites de la detección de errores		Página 3 de 3	
Blanco	Límites alto/bajo de ABS	[-1,500]/[2,200]	
	Límites bajo/alto de tasa	[-1,500]/[2,200]	
	Desviación media	[2,200]	
Reacción 1	Límites alto/bajo de ABS	[-1,500]/[2,200]	
	Límites bajo/alto de tasa	[-1,500]/[2,200]	
	Desviación media	[2,200]	
Reacción 2	Límites alto/bajo de ABS	[-1,500]/[2,200]	
	Límites bajo/alto de tasa	[-1,500]/[2,200]	
	Desviación media	[2,200]	
Depleción del sustrato			
	Tasa inicial	[99,999]	
	Delta ABS	[2,200]	
Intervalo de medida multipunto			
	1-2	[0,001]	4-5 [0,001]
	2-3	[0,001]	5-6 [0,001]
	3-4	[0,001]	6-1 [0,001]