

Gentian Cystatin C Immunoassay en los sistemas AU de Beckman Coulter® (AU5800, AU680, AU480, DxC 700 AU)

REF B08179

Para uso en diagnóstico *in vitro* por profesionales de laboratorio.

En este documento se explican el uso general y las configuraciones específicas de los instrumentos del producto indicado arriba.

Uso previsto

Gentian Cystatin C Immunoassay es un ensayo inmunoturbidimétrico destinado a la determinación cuantitativa *in vitro* de cistatina C en suero y plasma humano en analizadores clínicos automatizados por usuarios profesionales de laboratorio. La medición de cistatina C se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades renales.

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 se reabsorbe y se 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 (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

Gentian Cystatin C Calibrator está normalizado en relación con el estándar internacional para calibradores ERM-DA471/IFCC.

Cálculos relevantes

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 cystatin C (PENIA, particle-enhanced nephelometric 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.

$$\text{GFR [mL/min/1,73 m}^2\text{]} = \frac{79,901}{\text{Cystatin C (mg/L)}^{1.4389}}$$

Principio del ensayo

Gentian Cystatin C Immunoassay es un inmunoanálisis turbidimétrico mejorado por partículas (PETIA). La muestra de plasma o suero se mezcla con inmunopartículas de cistatina C. La cistatina C de la muestra y los anticuerpos contra la cistatina C de la solución de inmunopartículas se unen para formar agregados que aumentan la turbidez de la solución. El grado de turbidez es proporcional a la concentración de cistatina C, que puede cuantificarse mediante una curva de calibración estándar establecida.

Componentes del kit de ensayo

Productos proporcionados	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® AU Systems <ul style="list-style-type: none">R1 solución amortiguadora (58 mL)R2 Inmunopartículas (10 mL)	B08179	1103
Productos necesarios pero no proporcionados		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 niveles x 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 niveles x 1 mL)	A52765	1019

Todos los productos están listos para su uso.

Composición

Tampón de reacción 1 (R1, 58 mL de ingrediente inactivo): Gentian Cystatin C Assay Buffer. El R1 es una solución salina tamponada con MOPS [ácido 3-(N-morfolino)-propano-sulfónico], que contiene proteínas aviares y se conserva con azidas sódicas [0,09 % (p/v)].

Tampón de reacción 2 (R2 10 mL de ingrediente activo): Gentian Cystatin C Immunoparticles. El R2 contiene una fracción de inmunoglobulina purificada dirigida contra la cistatina C humana, que se une covalentemente a las nanopartículas de poliestireno. La solución se conserva con azida sódica al 0,09 % (p/v) y antibióticos.

Advertencias y precauciones

- Contiene sustancias de origen humano o animal y ha de considerarse como material potencialmente infeccioso. Manipular con cuidado y desechar según la normativa local.
- La concentración de azida sódica del ensayo no se considera peligrosa. No obstante, el 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.
- Contiene una sustancia sensibilizante inferior al límite de concentración. Puede producir una reacción alérgica en algunas personas y puede causar irritación respiratoria en caso de ser inhalado.
- Contiene antibióticos y se debe manipular con la debida cautela.
- La exposición puede causar irritación en la piel y los ojos.
- Evitar el contacto con materiales incompatibles.
- Evitar la exposición al calor y a la luz directa del sol.

Para obtener la Ficha De Datos de seguridad (FDS), póngase en contacto con Gentian a través de marketing@gentian.com.

Instrucciones adicionales de manipulación

- Esta prueba es solo para uso *in vitro* y debe ser manipulada por profesionales de laboratorio.
- Utilice solo aplicaciones de instrumentos validados y aprobados.
- No utilice los productos una vez superada la fecha de caducidad.
- No mezcle reactivos de lotes distintos ni intercambie los tapones de los reactivos, controles, calibradores y lotes.
- Vuelva a colocar los tapones con cuidado una vez utilizados los reactivos, calibradores y controles para evitar la evaporación.

Almacenamiento y estabilidad del reactivo

Todos los productos suministrados para Gentian Cystatin C Immunoassay se deben almacenar a 2-8 °C. La fecha de caducidad se encuentra impresa en las etiquetas. Se ha determinado en un estudio de incorporación que la estabilidad durante el uso de Gentian Cystatin C Reagent Kit era de 9 semanas como mínimo en un instrumento AU400.

Toma y manejo de muestras

El material de muestra necesario es suero o plasma humano. Se recomienda analizar las muestras lo más pronto posible después de su obtención. Las pruebas de estabilidad de las muestras indicaron que las muestras de cistatina C en suero y plasma eran estables durante 14 días a temperatura ambiente (8-25 °C) y 21 días si se almacenaban a 2-8 °C. Si se almacenaban por debajo de -70 °C, las muestras eran estables durante 5 años [6] como mínimo. Mezcle bien las muestras antes de analizarlas. Las muestras pueden enviarse sin refrigeración especial y deben analizarse en un plazo de 14 días desde el envío.

Características de rendimiento

Características de rendimiento de AU5800

Todos los resultados se refieren a la validación del Gentian Cystatin C Immunoassay en un instrumento AU5800 en una zona con un lote de reactivos, a menos que se indique lo contrario.

Rango de medición

El rango de medición del Gentian Cystatin C Immunoassay resultó ser de 0,49-7,07 mg/L. El rango de medición exacto es específico del calibrador; consulte la hoja de valores analíticos para conocer los valores específicos del lote del calibrador disponible en www.gentian.com.

Sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica de Gentian Cystatin C Immunoassay se estudió a partir de la directriz EP17 del CLSI [7]. El límite de cuantificación (LDQ) 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 LDQ del Gentian Cystatin C Immunoassay se midió como 0,23 mg/L.

Linealidad

Se determinó que el rango de linealidad de Gentian Cystatin C Immunoassay era de 0,49-7,07 mg/l en un estudio de linealidad basado en la directriz EP06 del CLSI [8].

Zona de seguridad

No se observó ningún efecto de exceso de antígeno en muestras inferiores a 32 mg/L para el Gentian Cystatin C Immunoassay en un estudio que utilizó un protocolo basado en la directriz EP34 del CLSI [9]. Las muestras con una concentración de cistatina C por encima del calibrador más alto y hasta 32 mg/L devuelven un valor por encima del calibrador más alto y se marcan para que se vuelvan a realizar con dilución automática.

Precisión

Se evaluó la precisión de Gentian Cystatin C Immunoassay en un estudio basado en la directriz EP05 del CLSI [10]. Se midieron 3 grupos de suero y 2 controles 2 veces con 2 réplicas (n=20).

Muestra ID	Media [mg/L]	Dentro de la ejecución CV [%]	Entre la ejecución CV [%]	Total CV [%]
P1	0,90	0,82	1,78	1,96
P2	5,29	0,49	2,05	2,10
P3	2,08	0,43	1,56	1,62
CL	0,86	1,10	3,24	3,42
CH	2,91	0,81	2,26	2,40

Recuperación

La recuperación se analizó añadiendo una muestra de bajo analito con una muestra de alto analito según Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay tuvo una recuperación del 96-100 %.

Especificidad y limitaciones analíticas

No se han detectado interferencias con los medicamentos probados por recomendación de Sonntag y Scholer [12]. Como los anticuerpos en el Gentian Cystatin C Immunoassay son de origen aviar, no hay interferencias debidas al Factor Reumatoide en las muestras [13]. Las interferencias se probaron en un estudio que utilizó un protocolo basado en la directriz EP07 del CLSI [14]. No se detectó ninguna diferencia clínicamente relevante en las concentraciones interferentes probadas.

Posibles interferencias	Concentración sin interferencias
Hemoglobina	6 g/L
Intralípido	10 g/L
Bilirrubina	0,4 g/L

Variación instrumental

Los resultados obtenidos con el Gentian Cystatin C Immunoassay en el instrumento AU5800 se compararon utilizando la regresión de Passing-Bablok con los resultados del instrumento AU400 (Beckman Coulter) en un estudio que utilizó un protocolo basado en la directriz EP09 del CLSI [15].

n	Rango de muestras [mg/L]	Periodo	Co-eficiente	95 % CI
32	0,75-4,06	Intersección	-0,05	[-0,08; -0,02]
		Pendiente	1,02	[1,00; 1,06]

Características de rendimiento de AU680

Todos los resultados se refieren a la validación del Gentian Cystatin C Immunoassay en un instrumento AU680 en una zona con un lote de reactivos, a menos que se indique lo contrario.

Rango de medición

El rango de medición del Gentian Cystatin C Immunoassay resultó ser de 0,44-7,30 mg/L. El rango de medición exacto es específico del calibrador; consulte la hoja de valores analíticos para conocer los valores específicos del lote del calibrador disponible en www.gentian.com.

Sensibilidad analítica

Se evaluó la sensibilidad analítica de Gentian Cystatin C Immunoassay en un estudio basado en la directriz EP17 del CLSI [7]. El límite de cuantificación (LDQ) 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. Se determinó que el límite de cuantificación de Gentian Cystatin C Immunoassay era de 0,28 mg/L.

Linealidad

Se determinó que el rango de linealidad de Gentian Cystatin C Immunoassay era de 0,44-7,30 mg/l en un estudio de linealidad basado en la directriz EP06 del CLSI [8].

Zona de seguridad

No se observó ningún efecto de exceso de antígeno en muestras inferiores a 12 mg/L para el Gentian Cystatin C Immunoassay en un estudio que utilizó un protocolo basado en la directriz EP34 del CLSI [9]. Las muestras con una concentración de cistatina C por encima del calibrador más alto y hasta 12 mg/L devuelven un valor por encima del calibrador más alto y se marcan para que se vuelvan a realizar con dilución automática.

Precisión

Se evaluó la precisión de Gentian Cystatin C Immunoassay en un estudio basado en la directriz EP5 del CLSI [10]. Se midieron 4 grupos de suero y 2 controles 2 veces con 2 réplicas (n=20).

Muestra ID	Media [mg/L]	Dentro de la ejecución CV [%]	Entre la ejecución CV [%]	Total CV [%]
P1	0,75	0,79	2,08	2,44
P2	1,96	0,43	1,73	1,88
P3	0,80	1,09	1,35	2,00
P4	4,98	0,67	1,00	1,57
CL	1,07	0,42	1,66	2,26
CH	3,28	0,25	1,00	1,51

Recuperación

La recuperación se analizó añadiendo una muestra de bajo analito con una muestra de alto analito según Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay tuvo una recuperación del 86-92 %.

Especificidad y limitaciones analíticas

No se han detectado interferencias con los medicamentos probados por recomendación de Sonntag y Scholer [12]. Como los anticuerpos en el Gentian Cystatin C Immunoassay son de origen aviar, no hay interferencias debidas al Factor Reumatoide en las muestras [13]. Las interferencias se probaron en un estudio que utilizó un protocolo basado en la directriz EP07 del CLSI [14]. No se detectó ninguna diferencia clínicamente relevante en las concentraciones interferentes probadas.

Posibles interferencias	Concentración sin interferencias
Hemoglobina	8,5 g/L
Intralípido	16 g/L
Bilirrubina	0,2 g/L

Variación instrumental

Los resultados obtenidos con el Gentian Cystatin C Immunoassay en el instrumento AU680 se compararon utilizando la regresión de Passing-Bablok con los resultados del instrumento AU400 (Beckman Coulter) en un estudio que utilizó un protocolo basado en la directriz EP09 del CLSI [15].

n	Rango de muestras [mg/L]	Periodo	Co-eficiente	95 % CI
32	0,79-4,83	Intersección	-0,02	[-0,04; 0,07]
		Pendiente	1,03	[0,96; 1,05]

Características de rendimiento de AU480

Todos los estudios fueron realizados en un único emplazamiento de instrumental, utilizando un lote de reactivos de cistatina C de Gentian salvo que se especifique otra cosa.

Rango de medición

El rango de medición del Gentian Cystatin C Immunoassay resultó ser de 0,43-7,32 mg/L. El rango de medición exacto es específico del calibrador; consulte la hoja de valores analíticos para conocer los valores específicos del lote del calibrador disponible en www.gentian.com.

Sensibilidad analítica

Se evaluó la sensibilidad analítica de Gentian Cystatin C Immunoassay en un estudio basado en la directriz EP17 del CLSI [7]. El límite de cuantificación (LDQ) 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. Se determinó que el límite de cuantificación de Gentian Cystatin C Immunoassay era de 0,43 mg/L.

Linealidad

Se determinó que el rango de linealidad de Gentian Cystatin C Immunoassay era de 0,40-7,32 mg/l en un estudio de linealidad basado en la directriz EP06 del CLSI [8].

Zona de seguridad

No se observó ningún efecto de exceso de antígeno en muestras inferiores a 9,4 mg/L para el Gentian Cystatin C Immunoassay en un estudio que utilizó un protocolo basado en la directriz EP34 del CLSI [9]. Las muestras con una concentración de cistatina C por encima del calibrador más alto y hasta 9,4 mg/L devuelven un valor por encima del calibrador más alto y se marcan para que se vuelvan a realizar con dilución automática.

Precisión

Se evaluó la precisión de Gentian Cystatin C Immunoassay en un estudio basado en la directriz EP5 del CLSI [10]. Se midieron 3 grupos de suero y 2 controles 2 veces con 2 réplicas (n=12).

Muestra ID	Media [mg/L]	Dentro de la ejecución CV [%]	Entre la ejecución CV [%]	Total CV [%]
P1	1,09	1,57	1,21	3,60
P2	3,65	0,67	0,62	1,82
P3	1,24	1,73	0,00	3,47
CL	0,87	3,10	0,00	3,72
CH	3,39	1,18	0,94	3,03

Recuperación

La recuperación se analizó añadiendo una muestra de bajo analito con una muestra de alto analito según Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay tuvo una recuperación del 90-95 %.

Especificidad y limitaciones analíticas

No se han detectado interferencias con los medicamentos probados por recomendación de Sonntag y Scholer [12]. Como los anticuerpos en el Gentian Cystatin C Immunoassay son de origen aviar, no hay interferencias debidas al Factor Reumatoide en las muestras [13]. Las interferencias se probaron en un estudio que utilizó un protocolo basado en la directriz EP07 del CLSI [14]. No se detectó ninguna diferencia clínicamente relevante en las concentraciones interferentes probadas.

Posibles interferencias	Concentración sin interferencias
Hemoglobina	10 g/L
Intralípido	15 g/L
Bilirrubina	0,6 g/L

Variación instrumental

Los resultados obtenidos con el Gentian Cystatin C Immunoassay en el instrumento AU480 se compararon utilizando la regresión de Passing-Bablok con los resultados del instrumento Architect c16000 (Abbott Laboratories) en un estudio que utilizó un protocolo basado en la directriz EP09 del CLSI [15].

n	Rango de muestras [mg/L]	Periodo	Co-eficiente	95 % CI
40	0,71-6,38	Intersección	0,03	[0,01; 0,04]
		Pendiente	0,95	[0,94; 0,97]

Características de rendimiento de DxC 700 AU

Todos los resultados se refieren a la validación del Gentian Cystatin C Immunoassay en un instrumento DxC 700 AU en una zona con un lote de reactivos, a menos que se indique lo contrario.

Rango de medición

El rango de medición del Gentian Cystatin C Immunoassay resultó ser de 0,40–8,07 mg/L. El rango de medición exacto es específico del calibrador; consulte la hoja de valores analíticos para conocer los valores específicos del lote del calibrador disponible en www.gentian.com

Sensibilidad analítica

Se evaluó la sensibilidad analítica de Gentian Cystatin C Immunoassay en un estudio basado en la directriz EP17 del CLSI [7]. El límite de cuantificación (LDQ) 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. Se determinó que el límite de cuantificación de Gentian Cystatin C Immunoassay era de 0,40 mg/L.

Linealidad

Se determinó que el rango de linealidad de Gentian Cystatin C Immunoassay era de 0,40–8,07 mg/L en un estudio de linealidad basado en la directriz EP06 del CLSI [8].

Zona de seguridad

No se observó ningún efecto de exceso de antígeno en muestras inferiores a 10 mg/L para el Gentian Cystatin C Immunoassay en un estudio que utilizó un protocolo basado en la directriz EP34 del CLSI [9]. Las muestras con una concentración de cistatina C por encima del calibrador más alto y hasta 10 mg/L devuelven un valor por encima del calibrador más alto y se marcan para que se vuelvan a realizar con dilución automática.

Precisión

Se evaluó la precisión de Gentian Cystatin C Immunoassay en un estudio basado en la directriz EP5 del CLSI [10]. Se midieron 3 grupos de suero y 2 controles 2 veces con 2 réplicas (n=80).

Muestra ID	Media [mg/L]	Dentro de la ejecución CV [%]	Entre la ejecución CV [%]	Total CV [%]
P1	0,73	0,58	0,00	0,75
P2	1,70	0,49	0,28	0,59
P3	6,13	0,44	0,18	0,60
CL	0,91	0,67	0,60	1,04
CH	3,44	0,39	0,81	0,90

Recuperación

La recuperación se analizó añadiendo una muestra de bajo analito con una muestra de alto analito según Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay tuvo una recuperación del 104-105 %.

Especificidad y limitaciones analíticas

No se han detectado interferencias con los medicamentos probados por recomendación de Sonntag y Scholer [12]. Como los anticuerpos en el Gentian Cystatin C Immunoassay son de origen aviar, no hay interferencias debidas al Factor Reumatoide en las muestras [13]. Las interferencias se probaron en un estudio que utilizó un protocolo basado en la directriz EP07 del CLSI [14]. No se detectó ninguna diferencia clínicamente relevante en las concentraciones interferentes probadas.

Posibles interferencias	Concentration sin interferencias
Hemoglobina	10 g/L
Intralípido	10 g/L
Bilirrubina	0,2 g/L

Variación instrumental

Los resultados obtenidos con el Gentian Cystatin C Immunoassay en el instrumento DxC 700 AU se compararon utilizando la regresión de Passing-Bablok con los resultados del instrumento AU5800 y el instrumento Architect c4000 (Abbott Laboratories) en un estudio que utilizó un protocolo basado en la directriz EP09 del CLSI [15].

Instru-mento	n	Rango de muestras [mg/L]	Periodo	Co-eficiente	95 % CI
Arquite-cto	40	0,60-6,27	Intersección	0,02	[0,00; 0,02]
			Pendiente	0,96	[0,95; 0,97]
AU 5800	40	0,59-6,22	Intersección	0,00	[0,00; 0,01]
			Pendiente	1,00	[0,99; 1,00]

Procedimiento del ensayo

Notas de aplicación

En la sección siguiente "Ajustes del instrumento" está disponible una lista detallada de los parámetros del instrumento. La configuración, el mantenimiento, el funcionamiento y las precauciones del instrumento deben tratarse de acuerdo con los manuales del sistema AU de Beckman Coulter®.

Preparación del reactivo

Los reactivos están listos para su uso. Mezcle suavemente los reactivos antes de colocarlos en las posiciones de reactivo correspondientes. Los frascos de reactivos pueden encajar directamente en el instrumento.

Cystatin C



Determinación de la curva de calibración

Consulte las instrucciones de uso de Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763 disponibles en www.gentian.com.

Controles del control de calidad

Consulte las instrucciones de uso de Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765 disponibles en www.gentian.com.

Medición de muestras de pacientes

Cuando se ha determinado una curva de calibración válida y los valores de control están dentro del rango válido, puede medirse una muestra de plasma o suero. Asegúrese de que el volumen mínimo de muestra está presente en los vasos/tubos de muestra y analice las muestras de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el manual del instrumento.

Resultados

El instrumento calcula automáticamente los resultados para todas las aplicaciones establecidas para Gentian Cystatin C Immunoassay. Los resultados se presentan en mg/L.

Rendimiento clínico

Sensibilidad y especificidad

Con un valor de corte de la TFGe de 60 mL/min/1,73 m², la cistatina C tiene una sensibilidad de 0,94 (IC del 95 %: 0,90-0,96) y una especificidad de 0,86 (IC 95 %: 0,78-0,91) [16].

Intervalos de referencia

Los intervalos de referencia de la cistatina C se determinaron en un estudio utilizando un protocolo basado en la directriz C28 del CLSI [17] en un instrumento Architect ci8200 (Abbott Laboratories). El intervalo de referencia se determinó a partir de una población de sujetos ostensiblemente sanos sin antecedentes de ERC. Se midieron 136 muestras de con edades comprendidas entre los 20 y los 84 años. Las muestras utilizadas eran de suero. El intervalo de referencia se calculó de forma no paramétrica y se determinó que era de 0,51-1,05 mg/L. Esto representa el 95 % central de la población. Se recomienda que cada laboratorio determine un intervalo de referencia local, ya que los valores pueden variar en función de la población analizada. En otro estudio en el que participaron 850 niños sanos (46 % niños, 54 % niñas) en edades comprendidas entre los 5 y los 15 años, se confirmó el rango de referencia de 0,51-1,05 mg/L en todas las edades hasta los 5 años [18].

Información adicional

Para obtener más información sobre los sistemas AU, consulte el manual del sistema adecuado. Puesto que Beckman Coulter® no fabrica los reactivos o realiza el control de calidad u otras pruebas en lotes individuales, Beckman Coulter® no puede hacerse 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.

Daños debidos al transporte

Informe a su distribuidor si ha recibido el producto en malas condiciones. Si desea asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

Significado de los símbolos



Límite de temperatura



Fecha de caducidad



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante



Marcado CE y número del Organismo Notificado



Marcado UKCA



Representante autorizado en Suiza



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Número de lote



Número de catálogo



Identificador único de dispositivo



Contenido



R1 solución amortiguadora



R2 Inmunopartículas



Gentian AS



Bjornasveien 5
N-1596 Moss
Noruega
Tel.: +47 99 33 99 05
www.gentian.com

Representantes

Responsable en el Reino Unido: Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Reino Unido



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suiza

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. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute ;2012.
8. CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures*. 2nd ed. CLSI guideline EP06. Clinical Laboratory Standards Institut;2020.

Cystatin C

9. CLSI. *Establishing and Verifying and Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*; 1st Edition. CLSI guideline EP34. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Institute; 2018.
10. CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
11. Westgard JO. *Basic Method Validation*, 3rd Edition. 2008; ISBN13: 9781886958258.
12. Sonntag O, Scholer A. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-85.
13. Larsson A et al: *J Immunol Methods*. 1988 Apr 6;108(1-2):205-8.
14. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
15. CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3rd ed. CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
16. Qiu X et al.: *Oncotarget*. 2017;8(42):72985-72999.
17. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document C28-A3c. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2008.
18. Nitsch D, et al. *Am J Kidney Dis*. Jun 2011;57(6):863-72.

Incidentes graves

Por favor, avise al distribuidor y a su autoridad competente en caso de que se produzcan incidencias graves relacionadas con el dispositivo.

Modificaciones con respecto a la versión anterior

- Se ha añadido el número del organismo notificado al marcado CE.
- Se ha añadido la marca UKC.
- Se ha añadido el capítulo “Representantes”.
- Se han actualizado las secciones de determinación de la curva de calibración y CC.
- Se ha incluido el número de REF de Gentian.
- Se han introducido cambios editoriales y correcciones menores a lo largo del documento.

Fecha de publicación

2023-03-01

Para otros idiomas, visite:

www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter

Configuraciones del instrumento para Gentian Cystatin C Immunoassay

Configuraciones de la aplicación Cystatin C AU5800

Reactivo del sistema: B08179 ID del reactivo: 228

Parámetros		Parámetros de prueba específicos						
General	LIH	ISE	Prueba calculada	Rango				
Nombre de la prueba:	CysC	<	>	Tipo:	Suero	Ejecución:	Sí	
Volumen de muestra	2 μ L	Dilución	0 μ L	Límite DO				
Tasa de predilución	1	Botella del diluyente	Exterior	DO min.		DO máx.		
React. Volumen R1(R1-1)	150 μ L	Dilución	0 μ L	Límite de la densidad óptica del reactivo				
R1-2		Dilución		Primero	Bajo	-2,0	Alto	2,0
R2(R2-1)	30 μ L	Dilución	10 μ L	Último	Bajo		Alto	
Reactivo común Tipo		Nombre		Rango dinámico bajo	0,49	Alto	7,07	
Longitud de onda	540 nm	S.		Factor de correlación A	1,00	B	0,00	
Método	Punto final							
Pendiente de las reacciones	+	Período de estabilidad de la tira reactiva	60**	Día		Hora		
Punto de medición 1 Primero	13	Último	27	Comprobación influencia LIH				
Punto de medición 2 Primero		Último		Concentración de lípido en suero				
Límite de linealidad								
Comprobación del tiempo de demora		Ictericia		Hemólisis				

Parámetros		Parámetros de prueba específicos					
General	LIH	ISE	Prueba calculada	Rango			
Nombre de la prueba:	CysC	<	>	Tipo:	Suero		
Valor/indicador:	#						
Nivel		Nivel	Bajo	#	Alto	#	
Rangos específicos:	De	A					
<input type="checkbox"/> 1.	Sexo	Año	Mes	Año	Mes	Bajo	Alto
<input type="checkbox"/> 2.	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 3.	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 4.	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 5.	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 6.	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 7.	Demografías estándares						#
<input type="checkbox"/> 8.	No está dentro de los valores previstos						#
Valor crítico	Bajo		Alto		Unid ad	mg/L	Decimales

Parámetros		Parámetros de calibración					
Calibradores	Específico de la calibración	Calibración tabla determinación urgente					
General	ISE						
Nombre de la prueba:	CysC	<	>	Tipo:	Suero	Cubeta .	
<input type="checkbox"/> Uso cal. suero							
Tipo de calibración:	6AB	Fórmula:	Spline	Recuentos:	#		
<Parámetros del calibrador>							
Calibrador	DO	Conc	Valores del factor		Comprobación de la pendiente		
			Bajo	Alto	+		
Punto 1:	1	*			Comprobación del rango permitido		
Punto 2:	2	*			<input type="checkbox"/> Blanco de reactivo		
Punto 3:	3	*			<input type="checkbox"/> Calibración		
Punto 4:	4	*			Calibración avanzada		
Punto 5:	5	*			Ejecución		
Punto 6:	6	*			#		
Punto 7:					Intervalo (RB/ACAL)		
Punto 8:					#		
Punto 9:					<input type="checkbox"/> Calibración del lote		
Punto 10:							
<Cal. punto Para	N.º de puntos de corrección		Uso de curva maestra				
<Curva maestra>							
Calibrador	DO	Conc	Rango DO		Estabilidad		
			Bajo	Alto	Blanco de reactivo		
Punto-1					28		
Punto-2					28		
Factor tipo MB:	Punto de calibración punto 1				<input type="checkbox"/> con Conc-0		

Definido por el usuario

* Especifico de lote, consulte la hoja de valores analíticos disponible en www.gentian.com

** En función de los resultados del instrumento AU400 (Beckman Coulter®)

Configuraciones de la aplicación Cystatin C AU680

Reactivo del sistema: B08179 ID del reactivo: 228

Parámetros		Parámetros de prueba específicos					
General	LIH	ISE	Prueba calculada	Rango			
Nombre de la prueba:	CysC	<	>	Tipo:	Suero	Ejecución:	Sí
Volumen de muestra	2 μ L	Dilución	0 μ L	Límite DO			
Tasa de predilución	1	DO min.		DO máx.			
React. Volumen R1(R1-1)	150 μ L	Dilución	0 μ L	Límite de la densidad óptica del reactivo			
		Primero	Bajo	-2,0	Alto	2,0	
		Último	Bajo		Alto		
R2(R2-1)	30 μ L	Dilución	10 μ L	Rango dinámico bajo	0,44	Alto	7,30
Reactivo común Tipo		Nombre		Factor de correlación A	1,00	B	0,00
Longitud de onda	Pri. 540 μ nm	S.		Factor para el fab A		B	
Método	Punto final						
Pendiente de las reacciones	+	Período de estabilidad de la tira reactiva	60**	Día		Hora	
Punto de medición 1	1	Último	27	Comprobación influencia LIH			
Primero	3						
Punto de medición 2		Último		Concentración de lípido en suero			
Primero							
Límite de linealidad	%	Ictericia					
Comprobación del tiempo de demora		Hemólisis					

Parámetros		Parámetros de prueba específicos			
General	LIH	ISE	Prueba calculada	Rango	
Nombre de la prueba:	CysC	<	>	Tipo:	Suero
Valor/indicador:	#	Bajo		Alto	
Nivel	#	#		#	
Rangos específicos:	De	A		Bajo	Alto
	Sexo	Año	Mes	Año	Mes
<input type="checkbox"/> 1.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 2.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 3.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 4.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 5.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 6.	#	#	#	#	#
7.	Sin demografías				
8.	No está dentro de los valores previstos				
Unidad	mg/L	Decimales	#		

Parámetros		Parámetros de calibración				
Calibradores	Específico de la calibración	Calibración tabla		determinación urgente		
General	ISE					
Nombre de la prueba:	CysC	<	>	Tipo:	Suero	<input type="checkbox"/> Uso cal. suero
Tipo de calibración:	6AB	Fórmula:	Spline	Recuentos:	#	
<Parámetros del calibrador>		Valores del factor		Comprobación de la pendiente		+
	Calibrador	DO	Conc	Bajo	Alto	
Punto 1:	1		*			
Punto 2:	2		*			
Punto 3:	3		*			
Punto 4:	4		*			
Punto 5:	5		*			
Punto 6:	6		*			
Punto 7:						
Punto 8:						
Punto 9:						
Punto 10:						
<Cal. punto Para	N.º de puntos de corrección			Uso de curva maestra		<input type="checkbox"/> Calibración del lote
Curva maestra>		Rango DO		Estabilidad		
	Calibrador	DO	Conc	Bajo	Alto	
Punto-1						Blanco de reactivo 28 Día
Punto-2						Calibración 28 Día
Factor tipo MB:		Punto de calibración punto 1		<input type="checkbox"/> con Conc-0		

Definido por el usuario

* Específico de lote, consulte la hoja de valores analíticos disponible en www.gentian.com

** En función de los resultados del instrumento AU400 (Beckman Coulter®)

Configuraciones de la aplicación Cystatin C AU480

Reactivo del sistema: B08179 ID del reactivo: 228

Parámetros		Parámetros de prueba específicos			
General	LIH	ISE	Prueba calculada		Rango
Nombre de la prueba:	CysC	<	>	Tipo: Suero	Ejecución: Sí
Volumen de muestra	2 μ L	Dilución	0 μ L	Límite DO	
Tasa de predilución	1			DO min.	DO máx.
React. Volumen R1(R1-1)	150 μ L	Dilución	0 μ L	Límite de la densidad óptica del reactivo	
				Primero	Bajo
				Último	Alto
R2(R2-1)	30 μ L	Dilución	10 μ L	Rango dinámico bajo	Alto
				Factor de correlación A	B
Reactivo común Tipo		Nombre		Factor para el fab A	B
Longitud de onda Pri.	540 ∇ nm	S.			
Método	Punto final				
Pendiente de las reacciones	+	Período de estabilidad de la tira reactiva	60**	Día	Hora
Punto de medición 1	1	Último	27	Comprobación influencia LIH	
Primero	3				
Punto de medición 2		Último		Concentración de lípido en suero	
Primero					
Límite de linealidad				Ictericia	
Comprobación del tiempo de demora				Hemólisis	

Parámetros		Parámetros de prueba específicos			
General	LIH	ISE	Prueba calculada		Rango
Nombre de la prueba:	CysC	<	>	Tipo: Suero	
Valor/indicador:	#	Bajo	Alto	Valor crítico	
Nivel		#	#	Bajo	Alto
Rangos específicos:	De	A	Bajo	Alto	
	Sexo	Año	Mes	Año	Mes
<input type="checkbox"/> 1.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 2.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 3.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 4.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 5.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 6.	#	#	#	#	#
7.	Sin demografías				
8.	No está dentro de los valores previstos				
Unidad	mg/L	Decimales	#		

Parámetros		Parámetros de calibración			
Calibradores	Específico de la calibración	Calibración tabla determinación urgente			
General	ISE				
Nombre de la prueba:	CysC	<	>	Tipo: Suero	<input type="checkbox"/> Uso cal. suero
Tipo de calibración:	6AB	Fórmula:	Spline	Recuentos:	#
<Parámetros del calibrador>					
Calibrador	DO	Conc	Valores del factor		Comprobación de la pendiente
			Bajo	Alto	+
Punto 1:	1	*			
Punto 2:	2	*			
Punto 3:	3	*			
Punto 4:	4	*			
Punto 5:	5	*			
Punto 6:	6	*			
Punto 7:					
Punto 8:					
Punto 9:					
Punto 10:					
<Cal. punto Para	N.º de puntos de corrección		Uso de curva maestra		<input type="checkbox"/> Calibración del lote
Curva maestra>					
Calibrador	DO	Conc	Rango DO		Estabilidad
			Bajo	Alto	Blanco de reactivo
Punto-1					28
Punto-2					28
Factor tipo MB:		Punto de calibración punto 1			<input type="checkbox"/> con Conc-0

Definido por el usuario

* Especifico de lote, consulte la hoja de valores analíticos disponible en www.gentian.com

** En función de los resultados del instrumento AU400 (Beckman Coulter®)

Cystatin C



Configuraciones de la aplicación Cystatin C DxC 700 AU

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: CYS1G <input type="button" value="Test No"/> Type: Serum Operation: Yes				
Sample Volume	2.0 μ L	Dilution 0 μ L	OD Limit	
Pre-Dilution Rate	1		Reagent OD Limit	Min. OD <input type="text"/> Max OD <input type="text"/>
Reagent Volume	R1 (R1-1) 150 μ L	Dilution 0 μ L	1 st	Low -2.0000 High 2.0000
	R1-2 <input type="text"/> μ L	Dilution <input type="text"/> μ L	Last	Low -2.0000 High 2.0000
	R2 (R2-1) 30 μ L	Dilution 10 μ L	Analytical Measuring Range	Low 0.40 High 8.07
Common Reagent	Type None	Name None	Correlation Factor	A 1 B 0
Wavelength	Pri 540 nm	Sec None nm	Manufacturer Factor	A 1 B 0
Method	END		Onboard Stability Period	60** Day 0 Hour
Reaction Slope	+		LIH Influence Check	No
Measuring Point-1	1st 13	Last 27	Lipemia	<input type="text"/>
Measuring Point-2	1st <input type="text"/>	Last <input type="text"/>	Icterus	<input type="text"/>
Linearity Limit	<input type="text"/> %		Hemolysis	<input type="text"/>
Lag Time Check	<input type="text"/>			

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: CYS1G <input type="button" value="Test No"/> Type: Serum				
Value/Flag	Value	Level	Low -9999.99	High 9999.99
Specific Ranges				
	Sex	Year	Month	Year
	From	To	Month	Other Type
<input type="checkbox"/> 1:	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 2:	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 3:	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 4:	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 5:	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 6:	#	#	#	#
7:	Standard demographics			#
8:	Not within expected values			#
Critical Limits	Low #	High #	Unit mg/L	Select
				Decimal Places 2

Calibrators	General	ISE		
Test Name: CYS1G <input type="checkbox"/> Use Serum Cal. Type: Serum				
Calibration Type:	6AB	Formula: Spline		
		Counts: 2		
<Calibrator Parameters>		Slope Check +		
	Calibrator	OD		
	Conc	Range		
		Low		
		High		
Point-1	CYSC Calibrator Level 1	*	-2.0000	2.0000
Point-2	CYSC Calibrator Level 2	*	-2.0000	2.0000
Point-3	CYSC Calibrator Level 3	*	-2.0000	2.0000
Point-4	CYSC Calibrator Level 4	*	-2.0000	2.0000
Point-5	CYSC Calibrator Level 5	*	-2.0000	2.0000
Point-6	CYSC Calibrator Level 6	*	-2.0000	2.0000
Point-7				
MB Type Factor	<input type="text"/>	1-Point Calibration Point None	<input type="checkbox"/> with Conc-0	Interval (RB) <input type="text"/>
				Interval (ACAL) <input type="text"/>
			Stability	Reagent Blank 28 Day 0 Hour
			Calibration	28 Day 0 Hour
			Allowable Range Check	<input type="checkbox"/> Reagent Blank <input type="text"/>
				<input type="checkbox"/> Calibration <input type="text"/>
			Advanced Calibration	Operation No

Definido por el usuario

* Especifico de lote, consulte la hoja de valores analíticos disponible en www.gentian.com

** En función de los resultados del instrumento AU400 (Beckman Coulter®)