



## Kit Cyst C/TurNet

REF KECYS01  
Almacene 2-8°C



### Contenido

Uso deseado.....	3
Introducción.....	3
Principio.....	3
Contenido.....	3-4
Almacenamiento del kit .....	4
Precauciones.....	4
Recolección de la muestra.....	4
Almacenamiento de la muestra.....	4
INSTRUCCIONES DE USO.....	4
PASO UNO: EJECUCIÓN DEL ENSAYO.....	5-6
PASO DOS: RESULTADOS.....	6
Control de calidad.....	7
Interpretación de los resultados .....	7
Características de desempeño.....	7
Características de desempeño con muestras clínicas.....	7-8
Limitaciones.....	8
Referencias.....	8
Índice de símbolos.....	8



## Uso deseado

El kit Cyst C/TurNet es un ensayo para la detección cuantitativa de Cistatina C en muestras de suero y plasma humano, empleado como biomarcador del filtrado glomerular.

*-Exclusivo para uso de investigación-*

## Introducción

La enfermedad renal (ER) se caracteriza por la disminución progresiva o irreversible de la función renal, el cual es un problema de salud pública global debido a su elevada morbilidad, además de sus complicaciones graves y el costo en su tratamiento (1,2). Existen distintos marcadores relacionados a la función renal, entre ellos la cistatina C que se posiciona como una gran propuesta gracias a su sensibilidad, lo que permite detectar de forma precoz el daño/alteración renal a través de la evaluación de la tasa de filtrado glomerular. La cistatina C es una proteína con una concentración plasmática estable y de eliminación exclusivamente renal, de aquí su gran relevancia. Concentraciones elevadas corresponden con una tasa de filtración glomerular (TFG) disminuida y por lo tanto con disfunción renal (2,3).

## Principio

El kit Cyst C/TurNet se basa en el principio de turbidimetría, para ello emplea partículas de látex recubiertas con anticuerpos policlonales anti-Cistatina C que al entrar en contacto con la cistatina C de las muestras (suero/plasma humano) se aglutinan, posteriormente es medida en función de su cambio de absorbancia interpolada a curvas de referencia generadas a partir de concentraciones de cistatina C conocidas (controles) para de esta forma determinar cuantitativamente la concentración de cistatina C presente en la muestra.

## Contenido

Se proporcionan los reactivos en las cantidades necesarias para realizar un total de 96 pozos:

Incluidos	Contenido
- Instructivo de uso	1 pieza
- Microplaca de 12 tiras de 8 pozos	1 pieza
- Reactivo A	1 frasco con 13 mL
- Reactivo B	1 tubo con 1.5 mL (*2)
- Control 1 (0 mg/L)	1 tubo con 15 µL
- Control 2 (0.5 mg/L)	1 tubo con 15 µL
- Control 3 (1 mg/L)	1 tubo con 15 µL
- Control 4 (2 mg/L)	1 tubo con 15 µL
- Control 5 (4 mg/L)	1 tubo con 15 µL

### Requeridos, pero no incluidos

- Micropipeta
- Puntas nuevas para micropipeta
- Contenedor para reactivos y buffer (RPBI)
- Espectrofotómetro para microplaca con capacidad para leer absorbancia a 556 nm.
- Papel adherente

## Almacenamiento del kit

- Almacene a la temperatura indicada en la etiqueta de cada reactivo (2-8°C).
- Los pozos de la placa deben permanecer en su empaque hasta ser utilizados.
- Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad señalada.
- Evite que los reactivos tengan cualquier tipo de contacto con el calor o luz (eléctrica/solar).

## Precauciones

- Manipule cada uno de los reactivos/muestras como si fueran agentes infecciosos, el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio (BLP) son esenciales para todo el personal.
- No ingiera algún tipo de alimento/bebida durante el ensayo o en la misma área donde se encuentran las muestras/reactivos.
- No mezcle reactivos o materiales de diferentes lotes o productos.
- Siga el procedimiento tal como se indica, de lo contrario podría presentarse una desviación en los resultados.
- No emplee muestras lipémicas, ictericas, con hemólisis o con contaminación microbiana visible.
- Si la muestra fue almacenada bajo las condiciones descritas en este instructivo debe mezclar el plasma/suero con ayuda de un vortex o por pipeteo para asegurar una correcta homogeneización.
- En caso de que las muestras presenten turbiedad o partículas resuspendidas es **indispensable** que dichas muestras sean centrifugadas a 10,000-15,000 rpm durante 5 minutos previo a su utilización en el ensayo.

## Recolección de la muestra

1. Obtenga la muestra de sangre total/entera siguiendo los criterios estándar usando tubos vacutainer color rojo (sin ningún tipo de aditivo).
2. Separe el suero o plasma de la sangre tan pronto como le sea posible.

## Almacenamiento de la muestra

- Si no realizará el ensayo de forma inmediata, almacene el suero/plasma en temperatura de congelación (-20°C) en alícuotas.  
Nota: Evite realizar múltiples ciclos de congelación/descongelación para mantener una correcta estabilidad de la muestra.

## INSTRUCCIONES DE USO

**PRECAUCIÓN:** Previo a la realización es fundamental que los reactivos/muestras se atemperen.

### PASO UNO: EJECUCIÓN DEL ENSAYO

1. Prepare como se indica a continuación.  
**Controles:** En un pozo deposite 1 µL del control 1, después en otro pozo deposite 1 µL del control 2, repita para el resto de los controles (3-5). Coloque en orden de concentración para facilitar su interpretación.  
**Muestra:** En un pozo deposite 2 µL de suero o plasma. Se recomienda que se realice mínimo por duplicado.

- II. A cada pozo previamente generado (5 de controles y 2 de muestra) agréguelos 115 µL del reactivo A y cúbralos con papel adherente.
- III. Deje incubar los pozos durante 5 minutos a temperatura ambiente.
- IV. Retire el papel adherente y agregue 25 µL de reactivo B a cada uno de los pozos.
- V. Nuevamente cubra con el papel adherente y deje incubar por 10 minutos a temperatura ambiente.
- VI. Retire el papel adherente y realice una lectura de los pozos a una longitud de onda de 556 nm.

## PASO DOS: RESULTADOS

1. Grafique en el programa de su preferencia la absorbancia (respuesta) en función de los controles (concentración) y obtenga la ecuación de la curva.
2. Calcule el promedio de la muestra (duplicado) y extrapole dicho promedio con las absorbancias de la curva para obtener la concentración de la muestra.

## Control de calidad

El ensayo ha sido ejecutado correctamente cuando se cumple el siguiente criterio:

- La curva generada con los controles deberá tener una  $R^2 \geq 0.98$ .

## Limitaciones del ensayo

- Hiperlipidemia, muestras hemolizadas, muestras contaminadas con microorganismos, muestras con descongelamiento repetitivo y/o muestras inactivadas podrían afectar la precisión del ensayo y generar resultados erróneos.
- Las muestras con ictericia grave o contaminación grave producirán resultados incorrectos.
- La presencia de azida de sodio en la muestra afecta los resultados del ensayo. El azida de sodio no se debe utilizar como conservador de muestras.
- Si el intervalo de tiempo de adición de muestra o reactivos es demasiado largo o corto, puede causar alteraciones a la prueba y los resultados.

## Características de desempeño

### Reactividad cruzada

El kit Cyst C/TurNeT fue evaluado con muestras previamente cuantificadas a las que se les añadió proteínas séricas como albúmina, globulina, etc. los resultados después de volver a evaluarlas no se vieron afectados.

### Interferencias endógenas/exógenas

El kit Cyst C/TurNeT fue evaluado con muestras a concentraciones de 0.788 mg/L y 1.004 mg/L de cistatina C, a las que posteriormente se les enriqueció con una de las siguientes sustancias a concentraciones especificadas:

Nombre	Concentración
Bilirrubina	4.76 mg/mL
Colesterol	163 mg/mL
Creatinina	3.84 mg/mL
Glucosa	200 mg/mL

Cafeína	20 mg/mL
Urea	103 mg/mL
Ácido acetilsalicílico	10 mg/mL
Ácido ascórbico	10 mg/mL
Acetaminofén	10 mg/mL

Todas las muestras se analizaron por duplicado. Los resultados no presentaron variación respecto a los valores reales.

### Límite de detección

Valores de cistatina por debajo de 0.2 mg/L carecen de fiabilidad, utilice un método más sensible en dichos casos.

### Rango de trabajo

Siguiendo las indicaciones descritas en este kit puede emplearse para determinar concentraciones de cistatina C de hasta 8 mg/L, sin embargo, considere que los resultados pueden presentar cierta variación dependiendo del equipo empleado, así como de la habilidad del operador. En caso de muestras con valores mayores puede realizar una dilución 1:5 en NaCl 9 g/L y repetir el ensayo.

### Efecto prozona

No se ha observado efecto prozona en valores de hasta 20 mg/L.

## Precauciones y seguridad

El kit es sensible al tiempo y a la temperatura. Para evitar resultados incorrectos, considere lo siguiente:

1. No intercambie reactivos de diferentes lotes ni use reactivos de otros kits disponibles comercialmente. Los componentes del kit se combinan con precisión para un rendimiento óptimo de los ensayos.
2. Asegúrese de que todos los reactivos no presenten fecha de caducidad vencida (indicada en la caja del kit). No use reactivos con fecha de caducidad vencida (indicada en las etiquetas o cajas).
3. PRECAUCIÓN: Paso crítico. Permita que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente (18-25 °C) antes de su uso. Agite el reactivo suavemente antes de usar teniendo la precaución de no generar espuma. Regrese a 2-8 °C inmediatamente después de su uso.
4. Use solo el volumen suficiente de muestra cómo se indica en los pasos del procedimiento de ensayo, de lo contrario, puede provocar baja sensibilidad del ensayo.
5. No toque el fondo exterior de los pozos, las huellas digitales o los rasguños pueden interferir con la lectura. Al leer los resultados, asegúrese de que las partes exteriores de los pozos estén secos y que no haya burbujas de aire dentro de los pozos.
6. Evite interrupciones prolongadas durante los pasos del ensayo. Asegure las mismas condiciones de trabajo para todos los pozos.

7. Calibre la pipeta con frecuencia para asegurar la precisión de la distribución de muestras/reactivos. Use puntas para micropipeta diferentes para cada muestra y reactivos para evitar contaminaciones cruzadas.
8. Al agregar muestras o reactivos, no toque el fondo del pozo con la punta de la pipeta.
9. Todas las muestras de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosas. El cumplimiento estricto de las BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio) puede garantizar la seguridad del personal.
10. Nunca coma, beba, fume o aplique cosméticos en el laboratorio de análisis.
11. Los productos químicos deben manipularse y eliminarse solo de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio vigentes y las reglamentaciones locales o nacionales aplicables.
12. Las puntas de las pipetas, los viales, los pozos y los recipientes de muestras deben recogerse y esterilizarse en autoclave durante no menos de 15 min a 15 psi o tratarse con hipoclorito de sodio al 10% durante 30 minutos para descontaminar antes de cualquier paso adicional de eliminación. Las soluciones que contienen hipoclorito de sodio nunca deben esterilizarse en autoclave. Las hojas de datos de seguridad de los materiales (MSDS) se encuentran disponibles a solicitud del interesado.
13. La linealidad y el rango de medida dependen de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.

## Referencias

- [1]. Urbina Aucancela, C. Y., & Urbina Aucancela, K. D. (2021). Cistatina C y Creatinina Sérica como predictor de falla renal aguda en pacientes críticamente enfermos. *RECIMUNDO*, 5(4), 132-142. [https://doi.org/10.26820/recimundo/5.\(4\).oct.2021.132-142](https://doi.org/10.26820/recimundo/5.(4).oct.2021.132-142)
- [2]. Mera-Gonzalez, A. K., Indacochea-Narváez, M. B., & Rosero-Oñate, M. A. (2023). Determinación De La Cistatina C Como Marcador Precoz En Detección De La Insuficiencia Renal En Latinoamérica. *MQRInvestigar*, 7(3), 3864-3880. <https://doi.org/10.56048/MQR20225.7.3.2023.3864-3880>
- [3]. Francisco Alexander Pesantes Pincay, & Johana Mabel Sánchez Rodríguez. (2022). Diagnóstico temprano de enfermedad renal y adherencia terapéutica en pacientes con diabetes mellitus. *Revista Científica FIPCAEC (Fomento De La investigación Y publicación científico-técnica multidisciplinaria)*. ISSN : 2588-090X . Polo De Capacitación, Investigación Y Publicación (POCAIP), 7(4), 1203-1221. Recuperado a partir de <https://www.fipcaec.com/index.php/fipcaec/article/view/680>

## Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2 – 8 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
<b>UPI</b>	Uso para investigación

	Caducidad
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Número de lote
	No reutilizar

