

# Cyst C/TurNeT

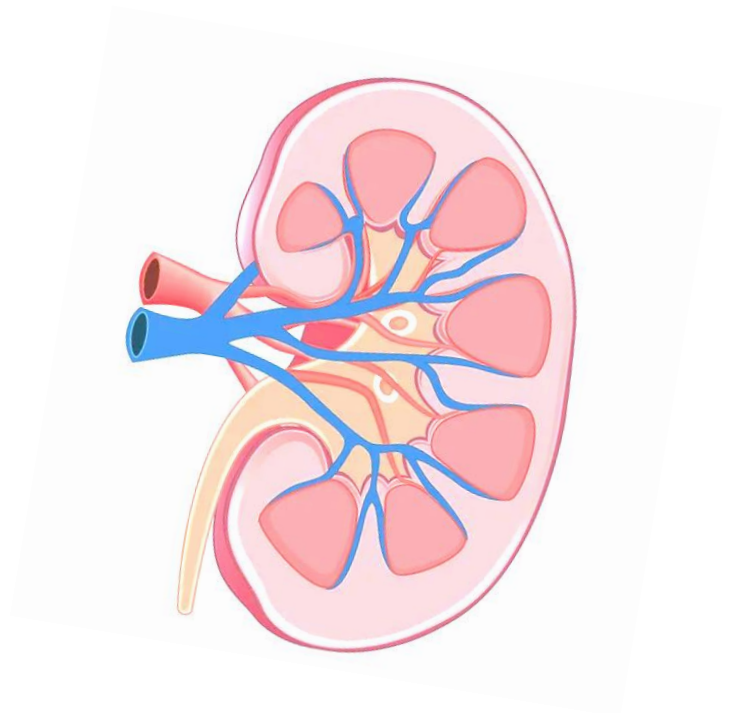
---

## Para detección cuantitativa de Cistatina C

Hoja de datos del producto.

Para uso exclusivo en investigación.

Almacenamiento de 2 a 8 °C.



## Contenido

1. Uso deseado .....	3
2. Resumen .....	3
3. Principio de la prueba .....	3
4. Reactivos y materiales suministrados .....	3
5. Reactivos y materiales requeridos, pero no suministrados .....	3
6. Almacenamiento y preparación de muestras .....	4
7. Almacenamiento y estabilidad del kit .....	4
8. Procedimiento del ensayo .....	¡Error! Marcador no definido.
9. Control de calidad .....	5
10. Limitaciones del procedimiento .....	5
11. Características de desempeño .....	5
12. Precauciones y seguridad .....	6
13. Resumen del procedimiento de la prueba .....	7
14. Referencias .....	8
17. Fecha de emisión .....	8
14. Simbología utilizada .....	8

Este kit es fabricado por:

Amunet S.A. de C.V.

## 1. Uso deseado

El kit Cyst C/TurNeT está diseñado para detectar de forma cuantitativa la concentración de Cistatina C en muestras de suero y plasma humano, funcionando como un marcador del filtrado glomerular.

"Solo para uso en investigación. No para uso en procedimientos de diagnóstico".

## 2. Resumen

La enfermedad renal (ER) se caracteriza por la disminución progresiva o irreversible de la función renal, es un problema de salud pública global, debido a su elevada morbi-mortalidad, además de sus complicaciones graves y el costo en el tratamiento (1,2). Existen distintos marcadores para detectar la función renal, entre las que resalta la Cistatina C ya que es capaz de detectar de forma precoz el daño renal, evaluando la tasa de filtrado glomerular. La cistatina C es una proteína con una concentración plasmática estable y eliminación exclusivamente renal, de aquí su importancia. Concentraciones elevadas corresponden con una tasa de filtración glomerular (TFG) disminuida y por lo tanto con disfunción renal (2,3).

## 3. Principio de la prueba

Cyst C/TurNeT es una prueba cuantitativa para la detección de Cistatina C en muestras de suero y plasma humano. Se basa en el principio de turbidimetría, durante la reacción partículas de látex recubiertas con anticuerpos policlonales anti-Cistatina C se aglutinan al ser mezcladas con muestras que contienen Cistatina C, la aglutinación es proporcional a la concentración de Cistatina C presente en la muestra y puede ser medida por un cambio en absorbancia.

Durante el ensayo se coloca una curva de referencia con controles a concentración conocida. Los resultados de absorbancia obtenidos de las muestras son interpolados a la curva de calibración para obtener la concentración real de la muestra.

## 4. Reactivos y materiales suministrados

Reactivos y materiales del kit	No. de contenedores/ unidades	Cantidad/unidades
Placa	1 microplaca de 12 tiras de 8 pozos	1 pieza
Reactivo A	1 frasco	13 mL
Reactivo B	2 tubos	1.5 mL c/u
Control 1 (0 mg/L)	1 tubo	15 µL
Control 2 (0.5 mg/L)	1 tubo	15 µL
Control 3 (1 mg/L)	1 tubo	15 µL
Control 4 (2 mg/L)	1 tubo	15 µL
Control 4 (4 mg/L)	1 tubo	15 µL

## 5. Reactivos y materiales requeridos, pero no suministrados

- Micropipetas y puntas desechables para micropipeta.
- Depósitos de reactivos y buffer (RPBI).
- Espectrofotómetro para microplaca con capacidad para leer absorbancia a 556 nm.
- Papel adherente para cubrir la placa.

## 6. Almacenamiento y preparación de muestras

- Se sugiere analizar las muestras inmediatamente después de su toma y separación de suero o plasma. En caso de no analizarse inmediatamente se debe separar el suero o plasma y almacenarlo en congelación (-20 °C) en alícuotas. Se deben evitar múltiples ciclos de congelación-descongelación. Se recomienda analizar la prueba mínimo por duplicado.
- Muestras de suero o plasma (con EDTA, citrato de sodio o heparina) pueden ser analizadas. No se recomienda el análisis de muestras lipémicas, ictericas o con hemólisis. No se deben utilizar muestras con contaminación microbiana visible.
- Cuando sea necesario, se debe aplicar una agitación con vórtex a las muestras de suero o plasma a temperatura ambiente para garantizar la homogeneidad. Después, centrifugue las muestras a 10,000 a 15,000 rpm durante 5 minutos antes del ensayo para eliminar partículas indeseables. Nota: no omita este paso de centrifugación si las muestras se presentan turbias y contienen partículas resuspendidas.

## 7. Almacenamiento y estabilidad del kit

- El kit debe almacenarse en su caja a 2-8 °C a su recepción.
- Todos los reactivos deben equilibrarse a temperatura ambiente antes de su uso.
- Se debe retirar las tiras de pozos que no sean usados en el momento para evitar contaminación.
- Para asegurar el máximo rendimiento, proteja los reactivos de la contaminación con microorganismos o productos químicos durante el almacenamiento.

## 8. Procedimiento del ensayo

Equilibre todos los reactivos a temperatura ambiente (18-25 °C) durante al menos 30 minutos, antes de usar.

Número de paso	Actividad
<b>Paso 1: Muestras/Curva de calibración</b>	<u>Curva de Calibración:</u> En pozos independientes agregue 1 µL de cada control. Coloque en orden de concentración para facilitar su interpretación. <u>Muestras:</u> Por cada muestra agregue 2 µL en un pozo limpio. Se recomienda hacer mínimo por duplicado.
<b>Paso 2: Reactivo A</b>	A cada pozo usado, agregue 115 µL del reactivo A. Cubra para evitar suciedad e incube por 5 min a temperatura ambiente (T.A).
<b>Paso 3: Reactivo B</b>	A cada pozo usado, agregue 25 µL del reactivo B. Cubra para evitar suciedad e incube por 10 min a temperatura ambiente (T.A).
<b>Paso 4: Lectura</b>	Realice la lectura en el espectrofotómetro a 556 nm.
<b>Paso 5: Evaluación de resultados</b>	Grafique las absorbancias de la curva y obtenga la ecuación de la curva. Obtenga el promedio de las absorbancias por cada muestra. Extrapolé el promedio de las absorbancias a la curva, para obtener la concentración de la muestra.

## 9. Control de calidad

- Como control del procedimiento se debe considerar que la curva estándar deberá tener una R superior a 0.98, lo cual garantiza que el ensayo fue realizado adecuadamente.

## 10. Limitaciones del procedimiento

A continuación, se mencionan las limitaciones del procedimiento:

- 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. La 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.

## 11. Características de desempeño

- **Reactividad cruzada:** La reactividad cruzada del kit Cyst C/TurNeT para la detección cuantitativa de Cistatina C se evaluó por duplicado con muestras de Cistatina C a concentración conocida a las cuales se les adiciono distintas proteínas séricas. Ninguna de las proteínas a continuación enumerada resultaron con reactividad cruzada para el presente kit.
- **Interferencias endógenas/exógenas:** Se utilizaron muestras de sueros a concentraciones de 0.788 mg/L y 1.004 mg/L, a las que posteriormente se les enriqueció con una de las siguientes sustancias a concentraciones especificadas, todas las muestras se analizaron por duplicado. No se encontraron resultados de falsa positividad o falsa negatividad.

Sustancia de interferencia	Concentración	Resultado
Bilirrubina	4.76 mg/mL	Sin interferencia
Colesterol	163 mg/mL	Sin interferencia
Creatinina	3.84 mg/mL	Sin interferencia
Glucosa	200 mg/mL	Sin interferencia
Cafeína	20 mg/mL	Sin interferencia
Urea	103 mg/mL	Sin interferencia
Ácido acetilsalicílico	10 mg/mL	Sin interferencia
Ácido ascórbico	10 mg/mL	Sin interferencia
Acetaminofén	10 mg/mL	Sin interferencia

- **Límite de detección:** valores por debajo de 0.2 mg/L dan lugar a resultados poco reproducibles.
- **Rango de medida:** Hasta 8 mg/L, en las condiciones descritas del ensayo. Puede variar en función del analizador o espectrofotómetro utilizado. Las muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 en NaCl 9 g/L y analizarse de nuevo.
- **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 20 mg/L.

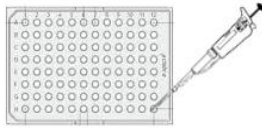
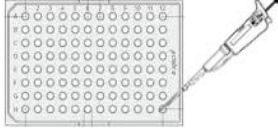
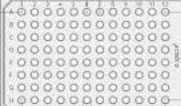
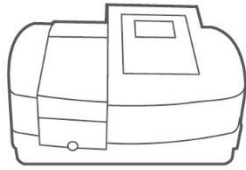


## 12. Precauciones y seguridad

El kit es sensible al tiempo y a la temperatura. Para evitar resultados incorrectos, se recomienda seguir los pasos del procedimiento de ensayo.

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 como 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.

### 13. Resumen del procedimiento de la prueba

<p><b>1</b></p>	<p>Curva estándar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Por pozo agregue 1 <math>\mu\text{L}</math> de cada control</li> </ul> <p>Muestras:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agregue 2 <math>\mu\text{L}</math> de la muestra</li> </ul>	
	<p>↓</p>	
<p><b>2</b></p>	<p>Agregue 115 <math>\mu\text{L}</math> del reactivo A por pozo.</p>	
	<p>↓</p>	
<p><b>3</b></p>	<p>Incube por 5 minutos a T.A.</p>	
	<p>↓</p>	
<p><b>4</b></p>	<p>Agregue 25 <math>\mu\text{L}</math> del reactivo B a cada pozo.</p>	
	<p>↓</p>	
<p><b>5</b></p>	<p>Incube por 10 minutos a T.A.</p>	
	<p>↓</p>	
<p><b>6</b></p>	<p>Mida la absorbancia de cada pozo a 556 nm.</p>	
	<p>↓</p>	
<p><b>8</b></p>	<p>Interprete los resultados.</p>	















## 14. 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>

## 15. Fecha de emisión

Enero, 2024

## 16. Simbología utilizada

Símbolo	Descripción
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de catálogo
	Lote
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	No use si el empaque se encuentra dañado
	Consulta instrucciones de uso
	Temperatura límite 2°C~8°C.
	Contiene 96 pozos
	No se reúse
	Precaución
	Mantener seco
	Uso para investigación

Para más información ingresa a:

[www.amunet.com.mx](http://www.amunet.com.mx)