

Cystatin C



Gentian Cystatin C reagenskészlet Beckman Coulter® Synchron és UniCel rendszereken

REF A52761

Laboratóriumi szakemberek általi *in vitro* diagnosztikai alkalmazásra.

Ez a dokumentum a fenti termék általános használatát és a műszerspecifikus beállításokat írja le. Az IMMAGE műszerspecifikus beállításával kapcsolatban kérjük, tekintse meg az alkalmazásra vonatkozó megjegyzést, amely kérésre elérhető a marketing@gentian.com címen.

Javasolt felhasználás

A Gentian Cystatin C Immunoassay egy immunoturbidimetriás teszt, amely *in vitro* alkalmas a cystatin C mennyiségi meghatározására emberi szérumban és plazmában automatizált klinikai analizátorokon, laboratóriumi szakemberek által. A cystatin C mérését a vesebetegségek diagnosztizálásában és kezelésében használják.

A próba összefoglalása és ismertetése

A nem glikozilált bázisfehérje, a cystatin C (molekulatömeg 13,2 kD) szinte minden nukleált sejttypusban állandó sebességgel termelődik az emberi szervezetben [1]. Szabadon átszűrődik a normál glomeruláris membránon, majd a proximális tubulusokban visszaszívódik és szinte teljes egészében lebomlik. Ezért az emberi vérben lévő cystatin C koncentrációja szorosan összefügg a glomeruláris szűrési rátával (GFR) [2]. A glomeruláris filtrációs ráta (GFR) csökkenése a cystatin C koncentrációjának emelkedését okozza. Nem bizonyított, hogy a cystatin C szintjét jelentősen befolyásolják más tényezők, mint például az izomtömeg, gyulladási betegségek, nem, életkor vagy étrend [2, 3, 4].

A kalibrátor standardizálása

A Gentian Cystatin C Calibrator az ERM-DA471/IFCC nemzetközi kalibrátor szabványhoz van standardizálva.

Releváns számítások

GFR predikciós ráta

Számos, cystatin C-alapú predikciós egyenlet jelent meg a glomeruláris filtrációs ráta (GFR) kiszámítására felnőttek és gyermekek esetében. Fontos megjegyezni, hogy ezeket a képleteket különböző cystatin C vizsgálatokkal értékelték (részecske-fokozott nefelometriás immunoassay - PENIA, vagy részecske-fokozott turbidimetriás immunoassay - PETIA), és pontatlan GFR eredményeket adhatnak, ha nem megfelelő képlet és vizsgálat kombinációját alkalmazzák. A Gentian vizsgálattal meghatározott cystatin C érték alapján a GFR kiszámításához az alábbi predikciós egyenlet javasolt, ahol az egység mg/L [5]. Az egyenlet érvényes 14 év feletti személyekre.

$$\text{GFR [mL/min/1,73 m}^2\text{]} = \frac{79,901}{\text{Cystatin C (mg/L)}^{1,4389}}$$

A próba elve

A Gentian Cystatin C Immunoassay egy részecske-fokozott turbidimetriás immunoassay (PETIA). A plazma vagy szérumból mintát cystatin C immunrészecskékkel keverik össze. A mintában lévő Cystatin C és az immunrészecske-oldatból származó anti-Cystatin C antitestek kötődnek, és aggregátumokat képeznek, amelyek növelik az oldat zavarosságát. A turbiditás mértéke arányos a cystatin C koncentrációjával, amelyet egy megadott standard kalibrációs görbe alapján lehet számszerűsíteni.

A próba összetevői

A csomag tartalma	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® Synchron and UniCel systems - R1 Vizsgálati puffer (1 x 100 mL) - R2 immunrészecskék (2 x 10 mL)	A52761	1100
Termék szükséges, de nem biztosított		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 szint 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 szint x 1 mL)	A52765	1019
Szükséges tárgyak, de nem biztosítottak		
Felhasználó által definiált reagens kazetta (12 db / csomag)	442835	Nem alkalmazható

Minden termék használatra kész.

Összetétel

1. reakciós puffer (R1, 100 ml inaktív összetevő): Gentian Cystatin C Assay Buffer. Az R1 egy MOPS [3-(N-morfolino)-propánszulfonsav] pufferolt sóoldat, amely madárfehérjét tartalmaz és nátrium-azidokkal (0,09% (w/v)) tartósított.

2. reakciós puffer (R2, 2 x 10 ml hatóanyag): Gentian Cystatin C Immunoparticles. Az R2 tisztított immunoglobulin-frakciót tartalmaz, amely az emberi cystatin C ellen irányul, és kovalensen kapcsolódik polisztirol nanorészecskékhez. Az oldatot 0,09% (w/v) nátrium-azid és antibiotikumok hozzáadásával tartósítják.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Emberi és állati eredetű anyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőző anyagnak tekintendő. Óvatosan kell kezelni és a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- A vizsgálat során a nátrium-azid koncentrációja nem minősült veszélyesnek. Az ólom- és rézcsövekben felhalmozódott NaNO_2 azonban robbanásveszélyes fémazidok képződését okozhatja. Ennek elkerülése érdekében alaposan öblítse le, ha a lefolyóba kerül.
- Szenzibilizáló anyagot tartalmaz a koncentrációhatár alatt. Egyes embereknél allergiás reakciót okozhat, és belélegezve légzőszervi irritációt okozhat.
- Antibiotikumokat tartalmaz, ezért óvatosan kell kezelni.
- Az expozíció bőr- és szemirritációt okozhat.
- Kerülje az érintkezést összeférhetetlen anyagokkal.
- Kerülje a hő és a közvetlen napfény hatását.

További biztonsági információkért kérjük, tekintse meg a www.gentian.com oldalon elérhető biztonsági adatlapot (SDS).

További kezelési utasítások

1. Ez a próba kizárólag *in vitro* használatra szolgál, és csak laboratóriumi szakemberek kezelhetik.
2. Csak validált és jóváhagyott készülékalkalmazásokat használjon.
3. A lejárati idő lejárta után ne használja a termékeket.
4. Különböző tételekből származó reagenseket ne keverjen össze, illetve ne cserélje fel a reagensek, kontrollok, kalibrátorok és eltérő tételek kupakjait.
5. A reagensek, kalibrátorok és kontrollok használata után a párolgás elkerülése érdekében gondosan szorítsa rájuk a kupakjukat.

A reagensek tárolása és stabilitása

A Gentian Cystatin C Immunoassay-hez biztosított összes terméket 2-8 °C között kell tárolni. A lejárati idő a címkékre van nyomtatva. Az AU400 műszeren végzett on board vizsgálat alapján a Gentian Cystatin C Reagent Kit használat közbeni stabilitása minimum 9 hét.

A minták levétele és kezelése

A szükséges mintaanyag az emberi szérum vagy plazma. Javasoljuk, hogy a mintákon a lehető leghamarabb végezze el az elemzést. A minták stabilitási vizsgálata kimutatta, hogy a szérum- és plazmamintákban található cystatin C szobahőmérsékleten (8-25 °C) 14 napig, 2-8 °C-on pedig 21 napig stabil. Ha -70 °C alatt tárolják, a minták legalább 5 évig stabilak [6]. A mintákat az elemzés előtt alaposan fel kell keverni. A mintákat különleges hűtés nélkül is lehet szállítani, és a szállítást követő 14 napon belül elemezni kell.

Teljesítményjellemzők

Minden eredmény a Gentian Cystatin C Immunoassay validálására vonatkozik a Synchron LX20 műszeren, egy helyszínen, egy reagens tétellel, hacsak másként nem jelölik.

Mérési tartomány

A Gentian Cystatin C Immunoassay mérési tartománya 0,45–7,83 mg/l között van. A pontos mérési tartomány kalibrátorfüggő, a tételspecifikus kalibrátorértékeket lásd az analitikai értéklapon, amely a www.gentian.com weboldalon érhető el.

Analitikai szenzitivitás

A Gentian Cystatin C Immunoassay analitikai érzékenységet egy, a CLSI EP17 irányelvén alapuló tanulmányban vizsgálták [7]. A mennyiségi határérték (LoQ) az analit megbízhatóan kimutatható legalacsonyabb koncentrációja, amelynél a teljes hiba megfelel a pontossági követelményeknek. Az LoQ értéke 0,42 mg/l-nek bizonyult.

Linearitás

A Gentian Cystatin C Immunoassay linearitását a CLSI EP06 útmutató szerinti vizsgálatban mérték, amely szerint a linearitási tartomány 0,45–7,83 mg/l között van [8].

Biztonsági zóna

A Gentian Cystatin C Immunoassay esetében 25 mg/l alatti mintákban nem figyeltek meg antigén-túlzott hatást egy 12, mesterségesen dúsított szérummintát tartalmazó vizsgálat során. A legmagasabb kalibrátorértéknél magasabb és legfeljebb 25 mg/l cystatin C koncentrációjú minták a legmagasabb kalibrátorértéknél magasabb értéket adnak vissza, és automatikus hígítással történő újrafuttatásra vannak jelölve.

Pontosság

A Gentian Cystatin C Immunoassay precizitását egy, a CLSI EP05 irányelvén alapuló tanulmányban vizsgálták [9]. 3 szérum mintakeveréket és 2 kontrollt kétszeri mérésben, 2 ismétléssel vizsgáltak (n=12).

Minta azonosító	Átlag [mg/L]	Futáson belüli CV [%]	Futások közötti CV [%]	Teljes CV [%]
P1	3,71	0,67	1,95	2,21
P2	0,88	3,25	2,80	5,35
P3	6,63	1,40	1,44	2,85
CL	1,04	2,40	0,00	4,83
CH	3,89	1,88	1,58	3,30

Helyreállítás

A visszanyerést egy alacsony analit koncentrációjú minta magas analit tartalmú mintával történő dúsításával elemezték, a Westgard [10] módszer szerint. A Gentian Cystatin C Immunoassay 96-106% regenerálódási aránya volt.

Analitikai specifititás és a termék alkalmazásának korlátai

A Sonntag és Scholer ajánlása alapján tesztelt gyógyszerekkel sem észleltek interferenciát [11]. Mivel a Gentian Cystatin C Immunoassay madár eredetű antitesteket tartalmaz, ezért a mintákban a reumatoid faktor miatt nem lép fel interferencia [12]. Az interferenciát egy tanulmányban tesztelték a CLSI EP7 irányelvén alapulva. [13]. A vizsgált interferens koncentrációknál klinikailag releváns különbséget nem észleltek.

Potenciális interferensek	Koncentráció interferencia nélkül
Triglicerid	17 mmol/L
Haemoglobin	4 g/L
Intralipid	12 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

Műszeres eltérés

Egy CLSI EP09 útmutató alapján végzett tanulmányban a Gentian Cystatin C Immunoassay eredményeit a Synchron LX20 műszeren a Passing-Bablok regressziós módszerrel vetették össze az Architect ci8200 (Abbott Laboratories) műszeren mért eredményekkel [14].

n	Minták tartománya [mg/L]	Tag	Együtt-ható	95% CI
47	0,71-7,91	Metszéspont	0,17	[0,13, 0,22]
		Meredekség	0,95	[0,93, 0,97]

A vizsgálati eljárás

A részletes műszerparaméter-lista az alábbi „Műszerbeállítások” részben található. A műszer beállítását, karbantartását, üzemeltetését és az óvintézkedéseket a Beckman Coulter® Synchron and UniCel rendszer műszerkézikönyveinek megfelelően kell elvégezni.

A reagensek előkészítése

A reagens anyagok felhasználásra készen kerülnek szállításra. Töltse át az 1-es és 2-es reagens anyagát a felhasználó által definiált patronok megfelelő részeibe az alább látható táblázatnak megfelelően. Ügyeljen a szennyeződés elkerülésére.

Gentian Cystatin C Reagent Kit	A rekesz	B rekesz
R1, Vizsgálati puffer	25 ml	-
R2, immunrézecskek	-	5 ml

A kalibrációs görbe felvétele

Lásd a Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763 használati utasítását a www.gentian.com webhelyen.

Minőségellenőrző kontrollok

Lásd a Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765 használati utasítását a www.gentian.com webhelyen.

Betegből származó minták vizsgálata

Ha fel van véve az érvényes kalibrációs görbe, és a kontrollértékek az érvényes tartományon belül vannak, akkor a mérés elvégezhető plazma- vagy szérummintán. Ellenőrizze, hogy a mintatartó edényekben/csövekben a minimális mintatérfogat jelen van-e, és a mintákat a készülék kézikönyvében megadott utasítások szerint vizsgálják-e.

Eredmények

Az eredményeket a készülék a Gentian Cystatin C Immunoassay-hez készült minden alkalmazással automatikusan kiszámítja. Az eredmények mg/l-ben jelennek meg.

Klinikai teljesítmény

Érzékenység és specifikusság

A cystatin C 0,94-es érzékenységgel (95% CI: 0,90–0,96) és 0,86-os specifitással (95% CI: 0,78–0,91) rendelkezik 60 mL/perc/1,73 m²-es eGFR határérték mellett [15].

Referencia-intervallumok

A cystatin C referencia-intervallumait egy, a CLSI C28 irányelv [16] alapján végzett vizsgálatban határozták meg egy n Architect ci8200 készüléken (Abbott). A referenciaértéket látszólag egészséges, krónikus vesebetegség (CKD) előzmények nélküli személyek populációjából határozták meg. Összesen 136, 20 és 84 év közötti egyéntől származó mintát vizsgáltak meg. A használt minták szérumminták voltak. A referencia intervallum nem paraméteres eljárással került meghatározásra, és 0,51–1,05 mg/L értékűnek bizonyult. Ez a népesség 95%-ának központi tartományát fedi le. Ajánlott, hogy minden laboratórium határozzon meg saját helyi referencia-határértéket, mivel az értékek a vizsgált populációtól függően változhatnak. Egy másik vizsgálat során 850 egészséges, 5 és 15 év közötti gyermeket (46% fiú, 54% lány) vontak be, ahol a 0,51-1,05 mg/L referencia intervallumot minden életkorban, egészen 5 éves korig igazolták [17].

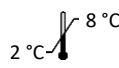
További információk

A Synchron and UniCel rendszerekről részletesebb információért kérjük, tekintse meg a megfelelő rendszer kézikönyvét. A Beckman Coulter® nem gyártja a reagenst, továbbá nem végzi az egyes tételek minőségellenőrzését vagy más vizsgálatait, ezért a Beckman Coulter® nem tehető felelőssé az így kapott adatok minőségéért, amely a reagens működésének, a tételek közötti eltéréseknek vagy a gyártó által végzett protokollmódosításoknak köszönhető.

Szállítás miatti sérülés

Kérjük, értesítse helyi forgalmazóját, ha a termék sérült. Műszaki segítségért kérjük, vegye fel a kapcsolatot helyi forgalmazójával.

Szimbólumok magyarázata

	Hőmérsékleti határérték
	Felhasználhatósági idő
	Olvassa el a használati útmutatót
	Gyártó
	CE-jelölés a tanúsító testület számával
	UKCA jel
	Svájci meghatalmazott képviselő
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételszám
	Katalógusszám
	Egyedi eszközazonosító
	Tartalom
	R1 próba puffer
	R2 immunrészecskék

 **Gentian AS**
Bjornasveien 5
N-1596 Moss
Norvégia
TEL: +47 99 33 99 05
www.gentian.com





Képviselők

Felelős személy az Egyesült Királyságban	Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Egyesült Királyság
	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Svájc

Irodalomjegyzék

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

Súlyos események

Amennyiben az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos eseményt tapasztal, akkor értesítse a forgalmazót és az illetékes hatóságot.

Az előző verzió módosításai

- Az SDS-re vonatkozó információk megtalálhatók a Gentian honlapján.

Kiadás dátuma

2023-12-07

Egyéb nyelvekért látogassa meg a következő oldalt:

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

A Gentian Cystatin C Immunoassay műszerbeállításai Beckman Coulter Synchron and UniCel Systems

Szám [] Kémia [CYSX]

Kémiai paraméterek 1/3 oldal				
Reakciótípus	[Ráta 1]			
Métekegységek	[mg/L]			
Pontosság	[X.XX]			
Reakcióirány	[Pozitív]			
Matematikai modell	[8]			
Elsődleges hullámhossz	[410]			
Másodlagos hullámhossz	[700]			
Számítási tényező	[1.000]			
Kalibrátorok száma	[6]			
Alapértékek	1	[C]	4	[C]
	2	[C]	5	[C]
	3	[C]	6	[C]
Kal idő-korlát	[336] óra			

Hibafelismerési korlátok			3/3. oldal	
Üres	ABS alsó/felső határok		[-1.500]/[2.200]	
	Ráta alsó/felső hatá		[-1.500]/[2.200]	
	Átlageltérés		2.200	
Reakció 1	ABS alsó/felső határok		[-1.500]/[2.200]	
	Ráta alsó/felső hatá		[-1.500]/[2.200]	
	Átlageltérés		2.200	
Reakció 2	ABS alsó/felső határok		[-1.500]/[2.200]	
	Ráta alsó/felső hatá		[-1.500]/[2.200]	
	Átlageltérés		[2.200]	
Szubsztrát kimerülése				
	Kezdeti ráta		[99.999]	
	Delta ABS		[2.200]	
Többpontos tartomány				
	1-2	[0.001]	4-5	[0.001]
	2-3	[0.001]	5-6	[0.001]
	3-4	[0.001]	6-1	[0.001]

Feldolgozási paraméterek 2/3 oldal		
Első befecskendezés	Komponens	[A]
	Adagolási mennyiség	[230] µL
Második befecskendezés	Komponens	[Nincs]
	Adagolási mennyiség	[]
	Befecskendezési idő	[]
Harmadik befecskendezés	Komponens	[B]
	Adagolási mennyiség	[45] µL
	Befecskendezési idő	[80] másodperc
Mintamennyiség	[5] µL	
ORDAC űrtartalom	[Nincs] µL	
Üres	Leolvasás indítás	[56] másodperc
	Leolvasás vége	[72] másodperc
Kezdő	Leolvasás indítás	[81] másodperc
	Leolvasás vége	[96] másodperc
Reakció 1	Leolvasás indítás	[90] másodperc
	Leolvasás vége	[154] másodperc
Reakció 2	Leolvasás indítás	[] másodperc
	Leolvasás vége	[] másodperc
Használható eredménytartomány		
	Alsó korlát	[0.4]
	Felső korlát	[8.0]
ORDAC		
	Alsó korlát	[]
	Felső korlát	[]