

Gentian Cystatin C Reagent Kit na Beckman Coulter® Synchron in UniCel Systems

REF A52761

Za diagnostično uporabo *in vitro* s strani laboratorijskih delavcev.

Ta dokument opisuje splošno uporabo in nastavitve, specifične za instrument, zgoraj omenjenega izdelka. Za specifične nastavitve instrumenta IMAGE glejte aplikacijska opomba, ki jih lahko na zahtevo pridobite na e-naslovu marketing@gentian.com.

Predvideni namen

Gentian Cystatin C Immunoassay je imunoturbidimetrični test, namenjen za *in vitro* kvantitativno določanje cistatina C v človeškem serumu in plazmi na avtomatiziranih kliničnih analizatorjih s strani profesionalnih laboratorijskih uporabnikov. Merjenje cistatina C se uporablja pri diagnosticiranju in zdravljenju bolezni ledvic.

Povzetek in razlaga testa

Neglikozilirani bazični protein, cistatin C (molekulska masa 13,2 kD), se s konstantno hitrostjo proizvaja v skoraj vsaki jedrni celici v človeškem telesu [1]. Prosto se filtrira skozi normalno glomerulno membrano, nato pa se reabsorbira in skoraj v celoti katabolizira v proksimalnih tubulih. Zato je koncentracija cistatina C v človeški krvi tesno povezana s hitrostjo glomerulne filtracije (GFR) [2]. Zmanjšanje hitrosti glomerulne filtracije (GFR) povzroči zvišanje koncentracije cistatina C. Ni dokazano, da bi na koncentracijo cistatina C pomembno vplivali drugi dejavniki, kot so mišična masa, vnetne bolezni, spol, starost ali prehrana [2, 3, 4].

Standardizacija kalibratorja

Gentian Cystatin C Calibrator je standardiziran glede na mednarodni standard za kalibratorje ERM-DA471/IFCC.

Ustrezni izračuni

Izračun napovedi GFR

Objavljenih je bilo več enačb za določanje parametrov na osnovi cistatina C, ki se uporabljajo za izračun GFR za odrasle in otroke. Treba je opozoriti, da so bile te formule ovrednotene z različnimi testi cistatina C (z delci izboljšani nefelometrični imunološki test PENIA ali z delci izboljšani turbidimetrični imunološki test PETIA) in lahko razkrijejo netočne rezultate GFR, če se uporabi neustrezna kombinacija formule in testa. Za izračun GFR iz vrednosti cistatina C, izmerjenih s testom Gentian, je priporočena naslednja enačba za določanje parametrov z uporabo mg/l kot faktorja enote [5]. Enačba velja za osebe, starejše od 14 let.

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

Načelo testiranja

Gentian Cystatin C Immunoassay je z delci izboljšani turbidimetrični imunski test (PETIA). Vzorec plazme ali seruma se zmeša z imunodelci cistatina C. Cistatin C iz vzorca in protitelesa proti cistatinu C iz raztopine imunodelcev se vežejo v agregate, ki povečajo turbidnost raztopine. Stopnja turbidnosti je sorazmerna s koncentracijo cistatina C, ki jo je mogoče kvantificirati z uveljavljeno standardno umeritveno krivuljo.

Deli kompleta za testiranje

Priloženi izdelki	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit za Beckman Coulter® Synchron in UniCel systems - R1 pufer za analizo (1 x 100 ml) - Imunodelci R2 (2 x 10 ml)	A52761	1100
Izdelek je potreben, vendar ni dobavljen		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 ravni x 1 ml)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 ravni x 1 ml)	A52765	1019
Zahtevani elementi, ki niso dobavljeni		
Uporabniško določena kartuša z reagentom (paket po 12)	442835	Ni relevantno

Vsi izdelki so pripravljeni za uporabo.

Sestava

Reakcijski pufer 1 (R1, 100 ml neaktivne sestavine): Gentian Cystatin C Assay Buffer. R1 je fiziološka raztopina s pufrom MOPS [3-(N-morfolino)-propansulfonska kislina], ki vsebuje beljakovine perutnine in kot konzervans natrijeve azide (0.09 % (m/V)).

Reakcijski pufer 2 (R2, 2 x 10 ml aktivne sestavine): Gentian Cystatin C Immunoparticles. R2 vsebuje prečiščeno frakcijo imunoglobulina, ki deluje proti človeškemu cistatinu C in je kovalentno vezana na nanodelce polistirena. Raztopina je konzervirana z 0,09-% (m/V) natrijevim azidom in antibiotiki.

Opozorila in varnostni ukrepi

- Vsebuje snovi človeškega ali živalskega izvora, zato velja za potencialno kužni material. Rokujte previdno in zavrzite skladno z lokalnimi predpisi.
- Koncentracija natrijevega azida v testu ni označena kot nevarna. Vendar lahko kopičenje NaN₃ v svinčenih in bakrenih ceveh povzroči nastanek eksplozivnih kovinskih azidov. Da bi to preprečili, izdelek temeljito izperite, če ga odvržete v odtok.
- Vsebuje snov, ki povzroča preobčutljivost, pod mejno koncentracijo. Pri nekaterih ljudeh lahko povzroči alergijsko reakcijo, pri vdihavanju pa lahko povzroči draženje dihalnih poti.
- Vsebuje antibiotike, zato je potrebno previdno rokovanje.
- Izpostavljenost lahko povzroči draženje kože in oči.
- Izogibajte se stiku z nezdružljivimi materiali.
- Preprečite izpostavljenost toploti in neposredni sončni svetlobi.

Za dodatne varnostne informacije glejte varnostni list, ki je na voljo na spletni strani www.gentian.com.

Dodatne informacije o rokovanju

1. Ta test je namenjen izključno uporabi *in vitro* in z njim lahko rokujejo samo laboratorijski delavci.
2. Uporabljajte samo validirane in odobrene aplikacije instrumenta
3. Izdelka ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
4. Ne mešajte reagentov različnih serij in ne menjavajte pokrovčkov reagentov, kontrol, kalibratorjev in serij.
5. Po uporabi reagentov, kalibratorjev in kontrol tesno privijte pokrovčke, da preprečite izhlapevanje.

Skladiščenje in stabilnost reagenta

Vse izdelke, ki so predvideni za Gentian Cystatin C Immunoassay, je treba shranjevati pri temperaturi 2–8 °C. Datum izteka roka uporabnosti je natisnjen na nalepkah. V okviru študije, izvedene na instrumentu AU400, je bilo ugotovljeno, da je stabilnost Gentian Cystatin C Reagent Kit med uporabo vsaj 9 tednov.

Zbiranje vzorcev in rokovanje

Potreben vzorčni material je človeški serum ali plazma. Priporočena je analiza čim bolj svežih vzorcev. Testiranje stabilnosti vzorcev je pokazalo, da je cistatin C v vzorcih seruma in plazme stabilen 14 dni pri sobni temperaturi (8–25 °C) in 21 dni, če je shranjen pri temperaturi 2–8 °C. Če so vzorci shranjeni pri temperaturi pod -70 °C, so stabilni vsaj 5 let [6]. Pred analizo je treba vzorce dobro premešati. Vzorce je mogoče poslati brez posebnega hlajenja in jih je treba nato analizirati v 14 dneh po odpremi.

Značilnosti učinkovitosti

Če ni navedeno drugače, se vsi rezultati nanašajo na validacijo Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu Synchron LX20 na enem mestu z eno serijo reagentov.

Meritveno območje

Ugotovljeno meritveno območje Gentian Cystatin C Immunoassay je bilo 0,45–7,83 mg/l. Natančno meritveno območje je specifično za kalibrator; za vrednosti kalibratorja, specifične za serijo, glejte list z analitičnimi vrednostmi, ki je na voljo na spletni strani www.gentian.com.

Analitična občutljivost

Analitična občutljivost Gentian Cystatin C Immunoassay je bila preizkušena v študiji, ki je temeljila na smernici CLSI EP17 [7]. Meja določljivosti (LoQ – Limit of Quantification) je opredeljena kot najnižja koncentracija analita, ki jo je mogoče zanesljivo zaznati in pri kateri skupna napaka ustreza zahtevam glede natančnosti. Ugotovljeno je bilo, da je LoQ 0,42 mg/l.

Linearnost

V študiji linearnosti, ki je temeljila na smernici CLSI EP06 [8], je bil linearni razpon Gentian Cystatin C Immunoassay 0,45–7,83 mg/l.

Varnostno območje

V študiji za Gentian Cystatin C Immunoassay, ki je vključevala 12 vzorcev obogatenelega seruma, v vzorcih z vrednostjo pod 25 mg/l ni bil zaznan učinek presežka antigena. Vzorci s koncentracijo cistatin C, ki presega najvišjo koncentracijo kalibratorja in ne presega 25 mg/l, prikazujejo vrednost, ki presega najvišjo koncentracijo kalibratorja in so označeni za ponovno analizo z avtomatskim redčenjem.

Natančnost

Natančnost Gentian Cystatin C Immunoassay je bila preizkušena v študiji, ki je temeljila na smernici CLSI EP05 [9]. 3 serumske skupine in 2 kontrolna vzorca so bili izmerjeni 2-krat z 2 ponovitvama (n = 12).

ID vzorca	Povprečje [mg/l]	KV znotraj serije [%]	Med-serijski KV [%]	Skupni KV [%]
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

Izkoristek

Izkoristek je bil analiziran z obogatitvijo vzorca z nizko koncentracijo analita z vzorcem z visoko koncentracijo analita v skladu z metodo po Westgardu [10]. Gentian Cystatin C Immunoassay je imel izkoristek 96–106 %.

Analitična specifičnost in omejitve

Motnje s preskušanimi zdravili na podlagi priporočil avtorjev Sonntag in Scholer [11] niso bile zaznane. Ker so protitelesa imunskega testa Gentian Cystatin C Immunoassay perutninskega izvora, v vzorcih ne prihaja do motenj zaradi revmatoidnega faktorja [12]. Interferenca je bila preizkušena v študiji, ki je temeljila na smernici CLSI EP7 [13]. Pri testiranih koncentracijah motečih snovi niso odkrili klinično pomembnih razlik.

Potencialne motnje	Koncentracija brez motenj
Trigliceridi	17 mmol/l
Hemoglobin	4 g/l
Intralipidi	12 g/l
Bilirubin	0,2 g/l

Variacija med instrumenti

Rezultate, pridobljene z Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu Synchron LX20, smo primerjali z uporabo regresije Passing-Bablok z rezultati instrumenta Architect ci8200 (Abbott Laboratories) v študiji, ki je temeljila na smernici CLSI EP09 [14].

n	Razpon vzorcev [mg/l]	Izraz	Koeficient	95-odstotni IZ
47	0,71–7,91	Prestrežanje	0,17	[0,13, 0,22]
		Naklon	0,95	[0,93, 0,97]

Testni postopek

Podroben seznam parametrov instrumenta je na voljo v spodnjem razdelku »Nastavitve instrumenta«. Upoštevati morate navodila o vzdrževanju, uporabi in varnostnih ukrepih, ki so navedena v priročnikih za instrumente sistema Beckman Coulter® Synchron in UniCel.

Priprava reagentov

Reagenti so dobavljeni pripravljeni za uporabo. Vsebinsko reagenta 1 in reagenta 2 prenesite v ustrezne predelke ustreznih kartuš, ki jih določi uporabnik, kot je prikazano v preglednici spodaj. Bodite previdni, da se izognete kontaminaciji.

Gentian Cystatin C Reagent Kit	Predelek A	Predelek B
Analizni pufer R1	25 ml	-
Imunodelci R2	-	5 ml

Določitev umeritvene krivulje

Glejte navodila za uporabo Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763, ki so na voljo na spletni strani www.gentian.com.

Nadzor kakovosti

Glejte navodila za uporabo Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765, ki so na voljo na spletni strani www.gentian.com.

Merjenje vzorcev bolnikov

Po določitvi veljavne umeritvene krivulje in ko so kontrolne vrednosti v veljavnem razponu, je mogoče analizirati vzorec plazme ali seruma. Zagotovite, da je v posodicah/epruvetah za vzorce zadosten volumen vzorca, vzorce pa testirajte skladno z navodili v priročniku naprave.

Rezultati

Rezultate za vse uporabe, določene za imunski test Gentian Cystatin C Immunoassay, samodejno izračuna naprava. Rezultati so navedeni v mg/l.

Klinična učinkovitost

Občutljivost in specifičnost

Z mejno vrednostjo oGFR 60 ml/min/1,73 m² ima cistatin C občutljivost 0,94 (95-% IZ: 0,90–0,96) in specifičnost 0,86 (95-% IZ: 0,78–0,91) [15].

Referenčni intervali

Referenčni intervali za cistatin C so bili določeni v študiji, ki je temeljila na smernici CLSI C28 [16], na instrumentu Architect ci8200 (Abbott). Referenčni interval je bil določen na podlagi populacije domnevno zdravih preiskovancev brez anamneze CKD. Skupaj je bilo analiziranih 136 vzorcev posameznikov, starih od 20 do 84 let. Uporabljeni so bili vzorci seruma. Referenčni interval je bil izračunan neparametrično in je znašal 0,51–1,05 mg/l. To predstavlja osrednjih 95 % populacije. Priporoča se, da vsak laboratorij določi lokalni referenčni interval, saj se lahko vrednosti razlikujejo glede na testirano populacijo. V ločeni študiji, ki je zajela 850 zdravih otrok (46 % dečkov, 54 % deklic), starih od 5 do 15 let, je bilo referenčno območje 0,51–1,05 mg/l potrjeno pri vseh starostnih skupinah do 5. leta starosti [17].

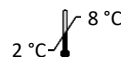
Dodatne informacije

Za podrobnejše informacije o sistemih Synchron in UniCel glejte priročnik ustreznega sistema. Ker družba Beckman Coulter® ne proizvaja reagenta in ne izvaja kontrole kakovosti ali drugih testov na posameznih serijah, družba Beckman Coulter® ne prevzema odgovornosti za kakovost pridobljenih podatkov, ki je posledica delovanja reagenta, kakršnih koli razlik med serijami reagenta ali sprememb protokola s strani proizvajalca.

Poškodba pri pošiljanju

Če je bil ta izdelek prejet poškodovan, o tem obvestite lokalnega distributerja. Za tehnično pomoč se obrnite na lokalnega distributerja.

Legenda simbolov

	Mejna vrednost temperature
	Rok uporabnosti
	Oglejte si navodila za uporabo
	Proizvajalec
	Oznaka CE s številko priglašene organa
	Oznaka UKCA
	Pooblaščen zastopnik v Švici
	<i>In vitro</i> diagnostični medicinski pripomoček
	Številka serije
	Kataloška številka
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Vsebina
	Analizni pufer R1
	Imuno delci R2



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



Zastopniki

Odgovorna oseba v ZK	Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Združeno kraljestvo
	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Švica

Viri

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 Institute; 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

Resni zapleti

V primeru resnih zapletov v povezavi s pripomočkom obvestite distributerja in pristojni organ.

Spremembe glede na predhodno različico

- Vključene informacije o varnostnem listu, ki so na voljo na spletni strani Gentian.

Datum izdaje

2023-12-07

Za druge jezike obiščite:

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

Nastavitve instrumenta za Gentian Cystatin C Immunoassay na Beckman Coulter Synchron in UniCel Systems

Številka [] Kemija [CYSX]

Kemijski parametri		Stran 1 od 3		
Vrsta reakcije		[Hitrost 1]		
Enote		[mg/l]		
Natančnost		[X.XX]		
Smer reakcije		[pozitivna]		
Matematični model		[8]		
Primarna valovna dolžina		[410]		
Sekundarna valovna dolžina		[700]		
Faktor izračuna		[1.000]		
Število kalibratorjev		[6]		
Nastavljene vrednosti	1	[C]	4	[C]
	2	[C]	5	[C]
	3	[C]	6	[C]
Časovna omejitev kal.		[336] ur		

Meje zaznavanja napak			Stran 3 od 3	
Prazno	Spodnja/visoka meja ABS		[-1,500]/[2,200]	
	Spodnje/zgornje meje hitrosti		[-1,500]/[2,200]	
	Povprečno odstopanje		[2,200]	
Reakcija 1	Spodnja/visoka meja ABS		[-1,500]/[2,200]	
	Spodnje/zgornje meje hitrosti		[-1,500]/[2,200]	
	Povprečno odstopanje		[2,200]	
Reakcija 2	Spodnja/visoka meja ABS		[-1,500]/[2,200]	
	Spodnja/zgornja meja hitrosti		[-1,500]/[2,200]	
	Povprečno odstopanje		[2,200]	
Izčrpavanje substrata				
	Začetna hitrost		[99,999]	
	Delta ABS		[2,200]	
Večtočkovni razpon				
	1-2	[0,001]	4-5	[0,001]
	2-3	[0,001]	5-6	[0,001]
	3-4	[0,001]	6-1	[0,001]

Parametri obdelave		Stran 2 od 3
Prva injekcija	Komponenta	[A]
	Volumen doziranja	[230] µl
Druga injekcija	Komponenta	[Brez]
	Volumen doziranja	[]
	Čas injiciranja	[]
Tretja injekcija	Komponenta	[B]
	Volumen doziranja	[45] µl
	Čas injiciranja	[80] sec
Volumen vzorca	[5] µl	
Volumen ORDAC	[nič] µl	
Prazno	Začetek branja	[56] sec
	Konec branja	[72] sec
Začetno	Začetek branja	[81] sec
	Konec branja	[96] sec
Reakcija 1	Začetek branja	[90] sec
	Konec branja	[154] sec
Reakcija 2	Začetek branja	[] sec
	Konec branja	[] sec
Uporabno območje rezultatov		
	Spodnja meja	[0,4]
	Zgornja meja	[8,0]
ORDAC		
	Spodnja meja	[]
	Zgornja meja	[]