

Cystatin C



Gentian Cystatin C Reagent Kit pe Beckman Coulter® Synchron și UniCel Systems

REF A52761

Destinat utilizării în scopuri de diagnostic *in vitro* de către personalul de laborator.

Acest document descrie modul general de utilizare și setările specifice ale produsului menționat mai sus. Pentru setările specifice pentru IMAGE, vă rugăm să consultați nota de aplicație disponibilă la cerere la marketing@gentian.com.

Utilizare prevăzută

Gentian Cystatin C Immunoassay este un test imunoturbidimetric destinat determinării cantitative *in vitro* a cistatinei C în serul și plasma umane, pe analizoare clinice automatizate, de către personalul de laborator. Măsurarea cistatinei C se utilizează în diagnosticul și tratamentul bolilor renale.

Rezumatul și explicații privind testul

Proteina bazică neglicozilată, cistatina C (greutate moleculară 13,2 kD), este produsă într-un ritm constant în aproape toate celulele nucleate din organismul uman [1]. Aceasta este filtrată liber prin membrana glomerulară normală, fiind apoi reabsorbită și catabolizată aproape în totalitate în tubii proximali. Prin urmare, concentrația de cistatină C din sângele uman este strâns legată de rata de filtrare glomerulară (GFR) [2]. O reducere a GFR determină o creștere a concentrației de cistatină C. Nu s-a demonstrat că concentrația de cistatină C este influențată în mod semnificativ de alți factori, precum masa musculară, bolile inflamatorii, sexul, vârsta sau dieta [2, 3, 4].

Standardizarea calibratorului

Gentian Cystatin C Calibrator este standardizat în raport cu standardul internațional de calibrare ERM-DA471/IFCC.

Calculare relevante

Calculare predictive ale GFR

Au fost publicate mai multe ecuații predictive bazate pe cistatina C pentru calcularea FRG la adulți și copii. Trebuie menționat că aceste formule au fost evaluate utilizând diferite teste de determinare a cistatinei C (testul imunonefelometric îmbogățit cu particule PENIA sau testul imunoturbidimetric îmbogățit cu particule PETIA) și pot furniza rezultate inexacte privind GFR în cazul în care se utilizează o combinație necorespunzătoare de formulă și test. Pentru calcularea GFR pe baza valorilor de cistatină C măsurate utilizând testul Gentian, se recomandă următoarea ecuație predictivă, utilizând mg/l ca factor unitar [5]. Ecuația este valabilă pentru persoanele cu vârsta peste 14 ani.

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

Principiul de testare

Gentian Cystatin C Immunoassay este un test imunoturbidimetric îmbogățit cu particule (PETIA). Proba de plasmă sau de ser este amestecată cu imunoparticule de cistatină C. Cistatina C din probă și anticorpii anti-cistatină C din soluția de imunoparticule se leagă formând agregate care cresc turbiditatea soluției. Gradul de turbiditate este proporțional cu concentrația de cistatină C, care poate fi cuantificată pe baza unei curbe de calibrare standard stabilite.

Componentele kitului de testare

Produse furnizate	REF BCI	REF Gentian
Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® Synchron and UniCel systems • R1 Assay Buffer (1 x 100 mL) • R2 Immunoparticles (2 x 10 mL)	A52761	1100
Produs necesar, dar care nu este furnizat		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 1 mL)	A52765	1019
Articole necesare, dar care nu sunt furnizate		
Cartuș de reactiv definit de utilizator (pachet de 12)	442835	Nu se aplică

Toate produsele sunt gata de utilizare.

Compoziție

Soluție tampon de reacție 1 (R1, ingredient inactiv 100 ml): Gentian Cystatin C Assay Buffer. R1 este o soluție salină tamponată cu MOPS [acid 3-(N-morfolino)-propansulfonic], care conține proteine aviare și este conservată cu azidă de sodiu (0,09% (g/v)).

Soluție tampon de reacție 2 (R2, 2 x 10 ml ingredient activ): Gentian Cystatin C Immunoparticles. R2 conține o fracțiune de imunoglobulină purificată îndreptată împotriva cistatinei C umane, care este atașată covalent de nanoparticulele de polistiren. Soluția este conservată cu azidă de sodiu 0,09% (g/v) și antibiotic.

Avertismente și precauții

1. Conține substanțe de origine umană sau animală și trebuie considerat material potențial infecțios. Manipulați-l cu precauție și eliminați-l conform reglementărilor locale.
2. Concentrația de azidă de sodiu din test nu este caracterizată ca fiind periculoasă. Cu toate acestea, NaN₃ acumulat în conductele de plumb și cupru poate provoca generarea de azide metalice explozive. Pentru a preveni acest lucru, clătiți bine dacă se aruncă în canalizare.
3. Conține o substanță sensibilizantă sub limita de concentrație. Poate produce o reacție alergică la unele persoane și poate provoca iritații respiratorii în caz de inhalare.
4. Conține antibiotice și trebuie manipulat cu precauție.
5. Expunerea poate provoca iritații ale pielii și ochilor
6. Evitați contactul cu materiale incompatibile.
7. Evitați expunerea la căldură și la lumina directă a soarelui.

Pentru informații suplimentare privind siguranța, vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS) disponibilă la www.gentian.com.

Instrucțiuni suplimentare de manipulare

1. Acest test este destinat exclusiv utilizării *in vitro* și trebuie efectuat de către personalul de laborator.
2. Utilizați doar aplicații validate și aprobate pentru instrument.
3. Nu utilizați produsele după expirarea datei de valabilitate.
4. Nu amestecați reactivi din loturi diferite și nu schimbați capacele între reactivi, martori, calibratori și loturi.
5. Strângeți bine capacele după utilizarea reactivilor, a calibratorilor și a martorilor, pentru a evita evaporarea.

Depozitarea și stabilitatea reactivilor

Toate produsele furnizate pentru Gentian Cystatin C Immunoassay trebuie păstrate la 2-8 °C. Data de expirare este tipărită pe etichete. Stabilitatea în condiții de utilizare a Gentian Cystatin C Reagent Kit a fost determinată la cel puțin 9 săptămâni pe un instrument AU400, în cadrul unui studiu efectuat direct pe instrument.

Recoltarea și manipularea probelor

Materialul necesar pentru probă este serul sau plasma umane. Se recomandă analizarea probelor cât mai proaspete posibil. Testele de stabilitate a probelor au arătat că cistatina C din probele de ser și plasmă este stabilă timp de 14 zile la temperatura camerei (8-25 °C) și timp de 21 de zile dacă este păstrată la 2-8 °C. Dacă sunt depozitate la temperaturi sub -70 °C, probele sunt stabile timp de cel puțin 5 ani [6]. Amestecați bine probele înainte de analiză. Probele pot fi expediate fără răcire specială și trebuie apoi analizate în termen de 14 zile de la expediere.

Caracteristici de performanță

Toate rezultatele se referă la validarea testului Gentian Cystatin C Immunoassay pe un instrument Synchron LX20, într-un singur centru, cu un singur lot de reactivi, cu excepția cazului în care se specifică altfel.

Interval de măsurare

S-a constatat că intervalul de măsurare al Gentian Cystatin C Immunoassay este de 0,45-7,83 mg/l. Intervalul exact de măsurare este specific calibratorului; vă rugăm să consultați fișa cu valorile analitice pentru valorile calibratorului specifice lotului, disponibile pe www.gentian.com.

Sensibilitate analitică

Sensibilitatea analitică a Gentian Cystatin C Immunoassay a fost testată într-un studiu efectuat pe baza orientărilor CLSI EP17 [7]. Limita de cuantificare (LoQ) este definită ca fiind cea mai mică concentrație a unui analit care poate fi detectată în mod fiabil și la care eroarea totală îndeplinește cerințele de precizie. S-a constatat că LoQ este de 0,42 mg/l.

Liniaritate

În cadrul unui studiu de liniaritate realizat în conformitate cu orientările CLSI EP06 [8], s-a constatat că intervalul de liniaritate al Gentian Cystatin C Immunoassay este de 0,45-7,83 mg/l.

Zonă de siguranță

În cadrul unui studiu care a inclus 12 probe de ser aditivat, nu s-a observat niciun efect de exces de antigen în probele sub 25 mg/l pentru Gentian Cystatin C Immunoassay. Probele cu o concentrație de a cystatin C peste cea mai mare valoare a calibratorului și până la 25 mg/l returnează o valoare peste cea mai mare valoare a calibratorului și sunt marcate pentru retestare cu diluție automată.

Precizie

Precizia Gentian Cystatin C Immunoassay a fost testat în cadrul unui studiu efectuat pe baza orientărilor CLSI EP05 [9]. 3 loturi de ser și 2 martori au fost măsurați de 2 ori utilizând 2 determinări duplicat (n=12).

ID probă	Medie [mg/l]	CV în cadrul testului [%]	CV între teste [%]	CV total [%]
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

Recuperare

Recuperarea a fost analizată prin amestecarea unei probe cu concentrație scăzută de analit cu o probă cu concentrație ridicată de analit, conform metodei Westgard [10]. Gentian Cystatin C Immunoassay a înregistrat o recuperare de 96-106%.

Specificitate analitică și limitări

Nu s-a detectat nicio interferență cu medicamentele testate, conform recomandărilor furnizate de Sonntag și Scholer [11]. Deoarece anticorpul din Gentian Cystatin C Immunoassay sunt de origine aviară, nu există interferență din cauza factorului reumatoid în probe [12]. Interferența a fost testată în cadrul unui studiu efectuat pe baza orientărilor CLSI EP7 [13]. Nu s-a detectat nicio diferență relevantă din punct de vedere clinic la concentrațiile de interferență testate.

Factori potențial interferenți	Concentrație fără interferențe
Triglyceride	17 mmol/l
Hemoglobin	4 g/l
Intralipid	12 g/l
Bilirubin	0,2 g/l

Variația instrumentului

Rezultatele obținute cu Gentian Cystatin C Immunoassay pe instrumentul Synchron LX20 au fost comparate cu rezultatele obținute de la instrumentul Architect ci8200 (Abbott Laboratories), utilizând regresia Passing-Bablok, în cadrul unui studiu efectuat în conformitate cu orientările CLSI EP09 [14].

n	Interval probe [mg/l]	Termen	Co-eficient	95% ÎI
47	0,71 - 7,91	Intercept slope	0,17 0,95	[0,13; 0,22] [0,93; 0,97]

Procedura de testare

O listă detaliată a parametrilor instrumentului este disponibilă în secțiunea „Setările instrumentului” de mai jos. Configurarea, întreținerea, funcționarea și măsurile de precauție privind instrumentul trebuie respectate în conformitate cu manualele de utilizare ale sistemelor Beckman Coulter® Synchron și UniCel®.

Prepararea reactivilor

Reactivii sunt furnizați gata de utilizare. Transferați conținutul Reactivului 1 și al Reactivului 2 în compartimentele corespunzătoare ale cartușelor definite de utilizator, așa cum se arată în tabelul de mai jos. Aveți grijă să evitați contaminarea.

Gentian Cystatin C Reagent Kit	Compartimentul A	Compartimentul B
R1, Soluție tampon de analiză	25 ml	-
R2, Imunoparticule	-	5 ml

Stabilirea curbei de calibrare

Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763 disponibile pe www.gentian.com.

Martori QC

Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765 disponibile pe www.gentian.com.

Analiza probelor de la pacienți

După stabilirea unei curbe de calibrare valide și în cazul în care valorile marilor se încadrează în intervalul valid, se poate trece la analiza probei de plasmă sau ser. Asigurați-vă că în recipientele/eprobetele cu probă se află volumul minim de probă și analizați probele conform instrucțiunilor din manualul instrumentului.

Rezultate

Rezultatele sunt calculate automat de instrument pentru toate aplicațiile stabilite pentru Gentian Cystatin C Immunoassay. Rezultatele sunt exprimate în mg/l.

Performanță clinică

Sensibilitate și specificitate

La o valoare limită a eGFR de 60 ml/min/1,73 m², cistatina C prezintă o sensibilitate de 0,94 (IÎ 95%: 0,90-0,96) și o specificitate de 0,86 (IC 95%: 0,78-0,91) [15].

Intervale de referință

Intervalele de referință pentru cistatina C au fost determinate în cadrul unui studiu efectuat pe baza orientărilor CLSI C28 [16] pe un instrument Architect ci8200 (Abbott). Intervalul de referință a fost determinat dintr-o populație de subiecți aparent sănătoși, fără antecedente de BRC. Au fost analizate în total 136 de probe de la persoane cu vârste cuprinse între 20 și 84 de ani. Probele utilizate au fost probe de ser. Intervalul de referință a fost calculat neparametric și a fost stabilit la 0,51-1,05 mg/l. Acesta reprezintă 95% din populație. Se recomandă ca fiecare laborator să determine un interval de referință local, deoarece valorile pot varia în funcție de populația testată. În cadrul unui studiu separat care a implicat 850 de copii sănătoși (46% băieți, 54% fete) cu vârste cuprinse între 5 și 15 ani, intervalul de referință de 0,51-1,05 mg/l a fost confirmat pentru toate vârstele până la 5 ani [17].

Informații suplimentare

Pentru informații mai detaliate despre sistemele Synchron and UniCel, consultați manualul sistemului corespunzător. Întrucât Beckman Coulter® nu produce reactivul și nu efectuează controale de calitate sau alte teste pe loturi individuale, Beckman Coulter® nu poate fi trasă la răspundere pentru calitatea datelor obținute, care poate fi afectată de performanța reactivului, de eventualele variații între loturile de reactivi sau de modificările aduse protocolului de către producător.

Deteriorări survenite în timpul transportului

Vă rugăm să anunțați distribuitorul local dacă acest produs este primit în stare deteriorată. Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Legenda simbolurilor

	Limită de temperatură
	Data expirării
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Marcaj CE cu numărul organismului notificat
	Marcaj UKCA
	Reprezentant autorizat în Elveția
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>
	Număr de lot
	Număr de catalog
	Identificator unic al dispozitivului
	Conținut
	Soluție tampon de analiză R1
	Imunoparticule R2



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



Reprezențăți

Persoana responsabilă în Regatul Unit
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Regatul Unit



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Elveția

Referințe

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

Incidente grave

Vă rugăm să informați distribuitorul și autoritatea competentă în cazul în care au avut loc incidente grave legate de dispozitiv.

Modificări față de versiunea anterioară

- Informații incluse despre FDS disponibilă pe site-ul web Gentian.

Data emiterii

2023-12-07

Pentru alte limbi, accesați:

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

Setările pentru Gentian Cystatin C Immunoassay pe instrumentul Beckman Coulter Synchron și UniCel Systems

Număr [] Biochi [CYSX]
m

Parametri biochimie		Pagina 1 din 3	
Tip reacție	[Rata 1]		
Unități	[mg/l]		
Precizie	[X.XX]		
Direcție de reacție	[Pozitivă]		
Model matematic	[8]		
Lungime de undă primară	[410]		
Lungime de undă secundară	[700]		
Factorul de calcul	[1.000]		
Număr de calibratori	[6]		
Valori de referință	1 [C] 4 [C]		
	2 [C] 5 [C]		
	3 [C] 6 [C]		
Limită de timp cal.	[336] ore		

Limite de detectare a erorilor		Pagina 3 din 3	
Blanc	Limite inferioare/superioare ABS	[-1,500]/[2,200]	
	Limite minime/superioare ale ratei	[-1,500]/[2,200]	
	Abatere medie	[2,200]	
Reacție 1	Limite inferioare/superioare ABS	[-1,500]/[2,200]	
	Limite minime/superioare ale ratei	[-1,500]/[2,200]	
	Abatere medie	[2,200]	
Reacție 2	Limite inferioare/superioare ABS	[-1,500]/[2,200]	

	Limite minime/superioare ale ratei	[-1,500]/[2,200]	
	Abatere medie	[2,200]	
Depleție substrat			
	Rată inițială	[99,999]	
	Delta ABS	[2,200]	
Calibrare multipunct			
	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 de procesare		Pagina 2 din 3	
Prima injecție	Componentă	[A]	
	Volum distribuit	[230] μl	
A doua injecție	Componentă	[Niciuna]	
	Volum distribuit	[]	
	Timp de injecție	[]	
A treia injecție	Componentă	[B]	
	Volum distribuit	[45] μl	
	Timp de injecție	[80] sec	
Volum probă	[5] μl		
Volum ORDAC	[Niciunul] μl		
Blanc	Citire inițială	[56] sec	
	Citire finală	[72] sec	
Inițial	Citire inițială	[81] sec	
	Citire finală	[96] sec	
Reacție 1	Citire inițială	[90] sec	
	Citire finală	[154] sec	
Reacție 2	Citire inițială	[] sec	
	Citire finală	[] sec	
Interval de rezultate utilizabil			
	Limită inferioară	[0,4]	
	Limită superioară	[8,0]	
ORDAC			
	Limită inferioară	[]	
	Limită superioară	[]	