

# Gentian Cystatin C Immunoassay sui sistemi Beckman Coulter® AU (AU5800, AU680, AU480, DxC 500 AU, DxC 700 AU)

**REF B08179** 

Per uso diagnostico in vitro da parte di personale qualificato.

Questo documento descrive l'uso generale e le impostazioni specifiche dello strumento summenzionato.

# Scopo previsto

Gentian Cystatin C Immunoassay è un saggio immunoturbidimetrico per la determinazione quantitativa *in vitro* della cistatina C in siero e plasma umani su analizzatori clinici automatizzati da parte di personale di laboratorio specializzato. La misurazione della cistatina C viene utilizzata nella diagnosi e nel trattamento delle malattie renali.

# Riepilogo e spiegazione del test

La cistatina C, una proteina basica non glicosilata (peso molecolare 13,2 kD), è prodotta a velocità costante in quasi tutte le cellule nucleate nell'organismo umano [1]. Essa è liberamente filtrata attraverso una membrana glomerulare normale, e successivamente riassorbita e quasi interamente catabolizzata nei tubuli prossimali. Di conseguenza, la concentrazione di cistatina C nel sangue umano è strettamente correlata alla velocità di filtrazione glomerulare (GFR) [2]. Una riduzione della GFR provoca un aumento della concentrazione di cistatina C. Non risulta che la concentrazione di cistatina C sia influenzata in modo significativo da altri fattori, quali massa muscolare, malattie infiammatorie, genere, età o regime alimentare [2, 3, 4].

#### Standardizzazione del calibratore

Il Gentian Cystatin C Calibrator rispetta lo standard internazionale dei calibratori ERM-DA471/IFCC.

### Calcoli di interesse specifico

#### Calcolo di previsione della GFR

Sono state pubblicate svariate equazioni per il calcolo della GFR nell'adulto e nel bambino basate sulla cistatina C. Si noti che queste formule sono state valutate con differenti saggi che coinvolgono la cistatina C (saggio immunologico nefelometrico potenziato da particelle, PENIA, o saggio immunologico turbidimetrico potenziato da particelle, PETIA) e, nel caso in cui si faccia uso di una combinazione inappropriata di formula e saggio, potrebbero rivelare risultati non accurati di GFR. Per il calcolo della GFR a partire dai valori di cistatina C misurati con il saggio Gentian, si raccomanda la seguente equazione di previsione che utilizza mg/L come fattore unitario [5]: L'equazione è valida per soggetti di età maggiore di 14 anni.

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

### Principio del saggio

Il Gentian Cystatin C Immunoassay è un immunosaggio turbidimetrico potenziato da particelle (PETIA). Il campione di plasma o siero viene miscelato con immunoparticelle di cistatina C. La cistatina C del campione e gli anticorpi anti-cistatina C della soluzione di immunoparticelle si legano fra loro per formare aggregati che incrementano la torbidità della soluzione. Il grado di torbidità è proporzionale alla concentrazione di cistatina C, e questa può essere quantificata grazie a una curva di calibrazione standard stabilita.

# Componenti del kit di saggio

Prodotti forniti	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® AU Systems  R1 Tampone di saggio (58 mL)  R2 Immunoparticelle (10 mL)	B08179	1103
Prodotti necessari ma non forniti		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 livelli x 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 livelli x 1 mL)	A52765	1019

Tutti i prodotti sono pronti all'uso.

#### Composizione

Tampone di reazione 1 (R1, ingrediente inattivo 58 mL): Tampone di saggio Gentian Cystatin C Assay Buffer. R1 è una soluzione salina tamponata con MOPS [acido 3-(N-morfolino)-propansolfonico], contenente proteine aviarie e conservata con azoturo di sodio (0,09% (p/v)).

Tampone di reazione 2 (R2 ingrediente attivo 10 mL): Gentian Cystatin C Immunoparticles. R2 contiene una frazione immunoglobulinica purificata diretta contro la cistatina C umana, che è attaccata in modo covalente a nanoparticelle di polistirene. La soluzione èpreservata con azoturo di sodio 0,09% (p/v) e antibiotici.

### Avvertenze e precauzioni

- Contiene sostanze di origine umana o animale e va considerato come materiale potenzialmente infettivo. Maneggiare con cura e smaltire nel rispetto delle norme localmente vigenti.
- 2. La concentrazione di sodio azide dell'analisi non è ritenuta pericolosa. Tuttavia, l'accumulo di NaN₃ in tubazioni di piombo e rame potrebbe causare il generarsi di azoturi di metallo esplosivi. Per evitare che questo si verifichi, risciacquare accuratamente, nel caso in cui il prodotto venga gettato nello scarico.
- Contiene una sostanza sensibilizzante al di sotto dei limiti di concentrazione. Potrebbe scatenare una reazione allergica in alcuni soggetti e causare irritazione respiratoria, se inalato.
- Contiene antibiotici ed è necessario maneggiare con la dovuta attenzione.
- L'esposizione potrebbe causare irritazione a livello cutaneo e oculare.
- 6. Evitare il contatto con materiali non compatibili.
- 7. Evitare l'esposizione a calore e luce solare diretta.

Per ulteriori informazioni sulla sicurezza, fare riferimento alla SDS (Scheda dati di sicurezza) disponibile su www.gentian.com.

### Ulteriori istruzioni di manipolazione

- Questo test è pensato per l'uso unicamente in vitro e deve essere manipolato da personale di laboratorio specializzato.
- Utilizzare esclusivamente applicazioni strumentali convalidate e approvate.
- 3. Non fare uso di prodotti scaduti.
- Non mescolare reagenti di lotti differenti né scambiare fra loro tappi di reagenti, controlli, calibratori e lotti.

 Riavvitare saldamente i tappi dopo l'uso di reagenti, calibratori e controlli per evitare l'evaporazione.

# Conservazione e stabilità dei reagenti

Tutti i prodotti forniti per il test immunologico Gentian Cystatin C Immunoassay devono essere conservati a 2-8 °C. La data di scadenza è stampata sulle etichette. In uno studio, la stabilità durante l'uso del Gentian Cystatin C Reagent Kit è risultata pari ad almeno 9 settimane con il kit inserito in uno strumento AU400.

# Raccolta e trattamento dei campioni

Il materiale richiesto per i campioni è siero o plasma umano. Si raccomanda di analizzare i campioni quanto prima possibile dopo il prelievo. Dai test di stabilità dei campioni è emerso che la cistatina C in campioni di siero e plasma è stabile per 14 giorni a temperatura ambiente (8-25 °C) e per 21 giorni se i campioni vengono conservati a 2–8 °C. Se sono conservati a temperatura inferiore a -70 °C, i campioni sono stabili per almeno 5 anni [6]. Miscelare bene i campioni prima di analizzarli. I campioni non necessitano di condizioni speciali di raffreddamento per la spedizione e devono essere analizzati entro 14 giorni dalla stessa.

# Caratteristiche di prestazione Caratteristiche di prestazione AU5800

Tutti i risultati si riferiscono alla convalida del Gentian Cystatin C Immunoassay su uno strumento AU5800 in una sede con un lotto di reagenti, se non altrimenti indicato.

#### Range di misurazione

Il range di misurazione del Gentian Cystatin C Immunoassay risultava essere 0,49–7,07 mg/L. L'esatto range di misurazione è specifico per il calibratore, si prega di fare riferimento alla scheda dei valori analitici per gli specifici valori di calibratore del lotto disponibile su www.gentian.com.

#### Sensibilità analitica

La sensibilità analitica del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata seguendo le linee guida CLSI EP17 [7]. Il limite di quantificazione (LoQ) è definito come la concentrazione più bassa di un analita che può essere rilevata in modo affidabile e alla quale l'errore totale soddisfa i requisiti di accuratezza. Il LoQ del Gentian Cystatin C Immunoassay risultava di 0,23 mg/L.

#### Linearità

L'intervallo di linearità del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,49–7,07 mg/L in uno studio di linearità basato sulle linee guida CLSI EP06 [8].

#### Zona di sicurezza

Non si osservava alcun effetto correlato a un eccesso di antigene nei campioni al di sotto di 32 mg/L per il Gentian Cystatin C Immunoassay in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP34 [9]. Campioni con una concentrazione di cistatina C maggiore del calibratore più alto e sino a 32 mg/L restituiscono un valore maggiore del calibratore più alto e sono segnalati per una nuova corsa analitica con diluizione automatica.

# **Precisione**

La precisione del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP05 [10]. 3 pool di siero e 2 controlli sono stati misurati 2 volte con 2 replicati (n = 20).



ID campione	Media [mg/L]	CV fra corse analitiche [%]	CV fra corse analitiche [%]	CV totale (%)
P1	0,90	0,82	1,78	1,96
P2	5,29	0,49	2,05	2,10
Р3	2,08	0,43	1,56	1,62
CL	0,86	1,10	3,24	3,42
СН	2,91	0,81	2,26	2,40

#### Recupero

Il recupero è stato analizzato, aggiungendo un campione a bassa concentrazione di analita a un campione ad alta concentrazione di analita secondo Westgard [11]. Il Gentian Cystatin C Immunoassay aveva un recupero di 96-100%.

#### Specificità e limitazioni analitiche

Non è stata rilevata alcuna interferenza con i farmaci testati su raccomandazione di Sonntag e Scholer [12]. Dal momento che gli anticorpi nel Gentian Cystatin C Immunoassay sono di origine aviaria, non vi è interferenza dovuta al fattore reumatoide nei campioni [13]. L'interferenza è stata esaminata in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP07 [14]. Nessuna differenza clinicamente rilevante è stata rilevata alle concentrazioni di interferenti esaminate.

Interferenti potenziali	Concentrazione senza interferenza
Emoglobina	6 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubina	0,4 g/L

#### Variazione dovuta allo strumento

I risultati ottenuti con il Gentian Cystatin C Immunoassay sullo strumento AU5800 sono stati confrontati, utilizzando la regressione di Passing-Bablok, con i risultati derivanti dallo strumento AU400 (Beckman Coulter) in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP09 [15].

n	Range dei campioni [mg/L]	Termine	Co- efficiente	CI 95%
22	0.75 4.06	Intercetta	- 0,05	[-0,08, -0,02]
32 0,75 - 4,06	Pendenza	1,02	[1,00, 1,06]	

# Caratteristiche di prestazione AU680

Tutti i risultati si riferiscono alla convalida del Gentian Cystatin C Immunoassay su uno strumento AU680 in una sede con un lotto di reagenti, se non altrimenti indicato.

### Range di misurazione

Il range di misurazione del Gentian Cystatin C Immunoassay risultava essere 0,44–7,30 mg/L. L'esatto range di misurazione è specifico per il calibratore, si prega di fare riferimento alla scheda dei valori analitici per gli specifici valori di calibratore del lotto disponibile su www.gentian.com.

### Sensibilità analitica

La sensibilità analitica del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP17 [7]. Il limite di quantificazione (LoQ) è definito come la concentrazione più bassa di un analita che può essere rilevata in modo affidabile e alla quale l'errore totale soddisfa i requisiti di accuratezza. Il LoQ del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,28 mg/L.



#### Linearità

L'intervallo di linearità del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,44–7,30 mg/L in uno studio di linearità basato sulle linee guida CLSI EP06 [8].

#### Zona di sicurezza

Non si osservava alcun effetto correlato a un eccesso di antigene nei campioni al di sotto di 12 mg/L per il Gentian Cystatin C Immunoassay in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP34 [9]. Campioni con una concentrazione di cistatina C maggiore del calibratore più alto e sino a 12 mg/L restituiscono un valore maggiore del calibratore più alto e sono segnalati per una nuova corsa analitica con diluizione automatica.

#### **Precisione**

La precisione del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP5 [10]. 4 pool di siero e 2 controlli sono stati misurati 2 volte con 2 replicati (n = 20).

		CV	CV	CV
ID campione	Media [mg/L]	fra corse analitiche [%]	fra corse analitiche [%]	totale [%]
P1	0,75	0,79	2,08	2,44
P2	1,96	0,43	1,73	1,88
Р3	0,80	1,09	1,35	2,00
P4	4,98	0,67	1,00	1,57
CL	1,07	0,42	1,66	2,26
СН	3,28	0,25	1,00	1,51

### Recupero

Il recupero è stato analizzato, aggiungendo un campione a bassa concentrazione di analita a un campione ad alta concentrazione di analita secondo Westgard [11]. Il Gentian Cystatin C Immunoassay aveva un recupero di 86-92%.

#### Specificità e limitazioni analitiche

Non è stata rilevata alcuna interferenza con i farmaci testati su raccomandazione di Sonntag e Scholer [12]. Dal momento che gli anticorpi nel Gentian Cystatin C Immunoassay sono di origine aviaria, non vi è interferenza dovuta al fattore reumatoide nei campioni [13]. L'interferenza è stata esaminata in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP07 [14]. Nessuna differenza clinicamente rilevante è stata rilevata alle concentrazioni di interferenti esaminate.

Interferenti potenziali	Concentrazione senza interferenza
Emoglobina	8,5 g/L
Intralipid	16 g/L
Bilirubina	0,2 g/L

#### Variazione dovuta allo strumento

I risultati ottenuti con il Gentian Cystatin C Immunoassay sullo strumento AU680 sono stati confrontati, utilizzando la regressione di Passing-Bablok, con i risultati derivanti dallo strumento AU400 (Beckman Coulter) in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP09 [15].

n	Range dei campioni [mg/L]	Termine	Co- efficiente	CI 95%
32	0.70 4.92	Intercetta	- 0,02	[- 0,04, 0,07]
52	32 0,79 - 4,83	Pendenza	1,03	[0,96, 1,05]

# Caratteristiche di prestazione AU480

Se non diversamente indicato, tutti gli studi sono stati eseguiti in un unico laboratorio, utilizzando un lotto di Gentian Cystatin C reagents , se non altrimenti indicato.

#### Range di misurazione

Il range di misurazione del Gentian Cystatin C Immunoassay risultava essere 0,43–7,32 mg/L. L'esatto range di misurazione è specifico per il calibratore, si prega di fare riferimento alla scheda dei valori analitici per gli specifici valori di calibratore del lotto disponibile su www.gentian.com.

#### Sensibilità analitica

La sensibilità analitica del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP17 [7]. Il limite di quantificazione (LoQ) è definito come la concentrazione più bassa di un analita che può essere rilevata in modo affidabile e alla quale l'errore totale soddisfa i requisiti di accuratezza. Il LoQ del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,43 mg/L.

#### Linearità

L'intervallo di linearità del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,40–7,32 mg/L in uno studio di linearità basato sulle linee guida CLSI EP06 [8].

### Zona di sicurezza

Non si osservava alcun effetto correlato a un eccesso di antigene nei campioni al di sotto di 9,4 mg/L per il Gentian Cystatin C Immunoassay in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP34 [9]. Campioni con una concentrazione di cistatina C maggiore del calibratore più alto e sino a 9,4 mg/L restituiscono un valore maggiore del calibratore più alto e sono segnalati per una nuova corsa analitica con diluizione automatica.

#### **Precisione**

La precisione del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP5 [10]. 3 pool di siero e 2 controlli sono stati misurati 2 volte con 2 replicati (n = 12).

ID campione	Media [mg/L]	CV fra corse analitiche [%]	CV fra corse analitiche [%]	CV totale [%]
P1	1,09	1,57	1,21	3,60
P2	3,65	0,67	0,62	1,82
Р3	1,24	1,73	0,00	3,47
CL	0,87	3,10	0,00	3,72
СН	3,39	1,18	0,94	3,03

#### Recupero

Il recupero è stato analizzato, aggiungendo un campione a bassa concentrazione di analita a un campione ad alta concentrazione di analita secondo Westgard [11]. Il Gentian Cystatin C Immunoassay aveva un recupero di 90-95%.



#### Specificità e limitazioni analitiche

Non è stata rilevata alcuna interferenza con i farmaci testati su raccomandazione di Sonntag e Scholer [12]. Dal momento che gli anticorpi nel Gentian Cystatin C Immunoassay sono di origine aviaria, non vi è interferenza dovuta al fattore reumatoide nei campioni [13]. L'interferenza è stata esaminata in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP07 [14]. Nessuna differenza clinicamente rilevante è stata rilevata alle concentrazioni di interferenti esaminate.

Interferenti potenziali	Concentrazione senza interferenza
Emoglobina	10 g/L
Intralipid	15 g/L
Bilirubina	0,6 g/L

#### Variazione dovuta allo strumento

I risultati ottenuti con il Gentian Cystatin C Immunoassay sullo strumento AU480 sono stati confrontati, utilizzando la regressione di Passing-Bablok, con i risultati derivanti dallo strumento Architect c16000 (Abbot Laboratories) in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP09 [15].

n	Range dei campioni [mg/L]	Termine	Co- efficiente	CI 95%
40	40 0,71 - 6,38	Intercetta	0,03	[0,01, 0,04]
40		Pendenza	0,95	[0,94, 0,97]

# Caratteristiche di prestazione DxC 500 AU

Tutti i risultati si riferiscono alla convalida del Gentian Cystatin C Immunoassay su uno strumento DxC 500 AU in un'unica sede con un unico lotto di reagenti, se non altrimenti indicato.

# Range di misurazione

Il range di misurazione del Gentian Cystatin C Immunoassay risultava essere 0,38–7,84 mg/L. L'esatto range di misurazione è specifico per il calibratore, si prega di fare riferimento alla scheda dei valori analitici per gli specifici valori di calibratore del lotto disponibile su www.gentian.com.

#### Sensibilità analitica

La sensibilità analitica del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP17 [7]. Il limite di quantificazione (LoQ) è definito come la concentrazione più bassa di un analita che può essere rilevata in modo affidabile e alla quale l'errore totale soddisfa i requisiti di accuratezza. Il LoQ del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,32 mg/L.

#### Linearità

L'intervallo di linearità del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari 0,38–7,84 mg/L in uno studio di linearità basato sulle linee guida CLSI FPO6 [8]

### Zona di sicurezza

Non si osservava alcun effetto correlato a un eccesso di antigene nei campioni al di sotto di 25,7 mg/L per il Gentian Cystatin C Immunoassay in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP34 [9]. Campioni con una concentrazione di cistatina C maggiore del calibratore più alto e sino a 25,7 mg/L restituiscono un valore maggiore del calibratore più alto e sono segnalati per una nuova corsa analitica con diluizione automatica.

#### **Precisione**

La precisione del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio sulla precisione di 20 giorni basato sulle linee guida CLSI EP5 [10]. 3 pool di siero e 2 controlli sono stati misurati 2 volte con 2 replicati (n = 80).

ID campione	Media [mg/L]	CV fra corse analitiche [%]	CV fra corse analitiche [%]	CV totale [%]
P1	0,87	0,56	1,46	2,41
P2	1,60	0,80	1,63	2,43
Р3	6,37	0,73	1,63	3,66
CL	1,00	0,68	0,61	2,00
СН	3,48	0,46	0,55	1,57

#### Recupero

Il recupero è stato analizzato, aggiungendo un campione a bassa concentrazione di analita a un campione ad alta concentrazione di analita secondo Westgard [11]. Il Gentian Cystatin C Immunoassay aveva un recupero di 102-109%.

#### Specificità e limitazioni analitiche

Non è stata rilevata alcuna interferenza con i farmaci testati su raccomandazione di Sonntag e Scholer [12]. Dal momento che gli anticorpi nel Gentian Cystatin C Immunoassay sono di origine aviaria, non vi è interferenza dovuta al fattore reumatoide nei campioni [13]. L'interferenza è stata esaminata in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP07 [14]. Nessuna differenza clinicamente rilevante è stata rilevata alle concentrazioni di interferenti esaminate.

Interferenti potenziali	Concentrazione senza interferenza
Emoglobina	8 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubina	0,2 g/L

### Variazione dovuta allo strumento

I risultati ottenuti con il Gentian Cystatin C Immunoassay sullo strumento DxC 500 AU sono stati confrontati, utilizzando la regressione di Passing-Bablok, con i risultati derivanti dallo strumento AU5800 in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP09 [15].

n	Range dei campioni [mg/L]	Termine	Co- efficiente	CI 95%
42	0,57–5,72	Intercetta	-0,01	[-0,05, 0,03]
	0,37-3,72	Pendenza	1,00	[0,97, 1,04]

#### Caratteristiche di prestazione DxC 700 AU

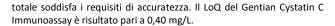
Tutti i risultati si riferiscono alla convalida del Gentian Cystatin C Immunoassay su uno strumento DxC 700 AU in un'unica sede con un unico lotto di reagenti, se non altrimenti indicato.

#### Range di misurazione

Il range di misurazione del Gentian Cystatin C Immunoassay risultava essere 0,40–8,07 mg/L. L'esatto range di misurazione è specifico per il calibratore, si prega di fare riferimento alla scheda dei valori analitici per gli specifici valori di calibratore del lotto disponibile su www.gentian.com.

#### Sensibilità analitica

La sensibilità analitica del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP17 [7]. Il limite di quantificazione (LoQ) è definito come la concentrazione più bassa di un analita che può essere rilevata in modo affidabile e alla quale l'errore



#### Linearità

L'intervallo di linearità del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,40–8,07 mg/L in uno studio di linearità basato sulle linee guida CLSI EP06 [8].

#### Zona di sicurezza

Non si osservava alcun effetto correlato a un eccesso di antigene nei campioni al di sotto di 10 mg/L per il Gentian Cystatin C Immunoassay in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP34 [9]. Campioni con una concentrazione di cistatina C maggiore del calibratore più alto e sino a 10 mg/L restituiscono un valore maggiore del calibratore più alto e sono segnalati per una nuova corsa analitica con diluizione automatica.

#### **Precisione**

La precisione del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP5 [10]. 3 pool di siero e 2 controlli sono stati misurati 2 volte con 2 replicati (n = 80).

		cv	CV	CV
ID campione	Media [mg/L]	fra corse analitiche	fra corse analitiche	totale
		[%]	[%]	[%]
P1	0,73	0,58	0,00	0,75
P2	1,70	0,49	0,28	0,59
Р3	6,13	0,44	0,18	0,60
CL	0,91	0,67	0,60	1,04
СН	3,44	0,39	0,81	0,90

#### Recupero

Il recupero è stato analizzato, aggiungendo un campione a bassa concentrazione di analita a un campione ad alta concentrazione di analita secondo Westgard [11]. Il Gentian Cystatin C Immunoassay aveva un recupero di 104-105%.

#### Specificità e limitazioni analitiche

Non è stata rilevata alcuna interferenza con i farmaci testati su raccomandazione di Sonntag e Scholer [12]. Dal momento che gli anticorpi nel Gentian Cystatin C Immunoassay sono di origine aviaria, non vi è interferenza dovuta al fattore reumatoide nei campioni [13]. L'interferenza è stata esaminata in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP07 [14]. Nessuna differenza clinicamente rilevante è stata rilevata alle concentrazioni di interferenti esaminate.

Interferenti potenziali	Concentrazione senza interferenza	
Emoglobina	10 g/L	
Intralipid	10 g/L	
Bilirubina	0,2 g/L	

#### Variazione dovuta allo strumento

I risultati ottenuti con il Gentian Cystatin C Immunoassay sullo strumento DxC 700 AU sono stati confrontati, utilizzando la regressione di Passing-Bablok, con i risultati derivanti dallo strumento AU5800 e dallo strumento Architect c4000 (Abbott Laboratories) in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP09 [15].



Strume nto	n	Range dei campioni [mg/L]	Termine	Co- effici ente	CI 95%
Archite cht	40	0,60 - 6,27	Intercetta	0,02	[0,00, 0,02]
			Pendenza	0,96	[0,95, 0,97]
AU	40	0,59 - 6,22	Intercetta	0,00	[0,00, 0,01]
5800			Pendenza	1,00	[0,99, 1,00]

# Procedura di saggio

Un elenco dettagliato dei parametri dello strumento è reperibile nella sezione che segue "Impostazioni dello strumento". Allestimento, manutenzione, funzionamento nonché precauzioni d'uso dello strumento devono conformarsi al manuale dello strumento del sistema Beckman Coulter® AU.

#### Preparazione dei reagenti

I reagenti sono pronti per l'uso. Miscelare delicatamente i reagenti prima di porli nelle relative posizioni assegnate. I flaconi di reagente possono adattarsi direttamente nello strumento.

#### Determinazione della curva di calibrazione

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763 disponibili su <u>www.gentian.com</u>.

#### Controlli di qualità

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765 disponibili su www.gentian.com.

#### Misurazione dei campioni dei pazienti

Una volta stabilita la curva di calibrazione valida e quando i valori dei controlli rientrano nell'intervallo valido, è possibile misurare i campioni di plasma o siero. Verificare che in provette/tubi vi sia il volume minimo di campione e analizzare i campioni secondo le istruzioni fornite nel manuale d'uso.

#### Risultati

I risultati sono calcolati automaticamente dallo strumento per tutte le applicazioni stabilite per il Gentian Cystatin C Immunoassay. I risultati sono presentati in mg/L.

### Prestazione clinica

### Sensibilità e specificità

Con un valore di cut off della eGFR pari a 60 mL/min/1,73 m², la cistatina C presenta una sensibilità di 0,94 (Cl 95%: 0,90-0,96) e una specificità di 0,86 (Cl 95%: 0,78-0,91) [16].

#### Intervalli di riferimento

Gli intervalli di riferimento della cistatina C sono stati determinati in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI C28 [17] su uno strumento Architect ci8200 (Abbott Laboratories). L'intervallo di riferimento era determinato a partire da una popolazione di soggetti in evidente stato di buona salute senza storia di CKD. È stato misurato un totale di 136 campioni derivanti da individui con un età compresa fra 20 e 84 anni. I campioni utilizzati erano campioni di siero. L'intervallo di riferimento è stato calcolato in modalità non-parametrica e risultava essere 0,51-1,05 mg/L. Ciò rappresenta il 95% centrale della popolazione. Si raccomanda che ciascun laboratorio determini un intervallo di riferimento *in loco*, dato che i valori possono variare a seconda della popolazione esaminata. In uno studio separato che coinvolgeva 850 bambini sani (46% ragazzi, 54% ragazze) di età compresa fra 5 e 15 anni, il range di riferimento 0,51-1,05 mg/L era confermato in tutte le età sino ai 5 anni [18].

# Ulteriori informazioni

Per informazioni più dettagliate sui sistemi AU, consultare il manuale di tali sistemi. Dal momento che Beckman Coulter® non produce il reagente

e non esegue il controllo di qualità o altre prove sui singoli lotti, non può essere ritenuta responsabile della qualità dei dati ottenuti, la quale dipende dalle prestazioni del reagente, da eventuali differenze tra i lotti di reagente o da modifiche apportate al protocollo dal produttore.

# Danni di spedizione

Si prega di avvisare il distributore del prodotto, qualora alla consegna il prodotto risulti danneggiato. Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

# Legenda dei simboli



Limiti di temperatura



Data di scadenza



Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore



Numero dell'Ente notificato con marchio



Marchio UKCA

**REP** 

Rappresentante autorizzato per la

Svizzera

**IVD** 

Dispositivo medico-diagnostico in vitro

LOT

Numero di lotto

**REF** 

Numero di catalogo

UDI

Identificatore unico di dispositivo



Contenuto



R1 Tampone di saggio



R2 Immunoparticelle







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



# Rappresentanti

Responsabile per il Regno Unito

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 - UL International Compass House, Vision Park Histon

Cambridge CB24 9BZ Regno Unito



MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28

6302 Zug Svizzera

# **Bibliografia**

- Abrahamson M et al: Biochem J 1990;268:287-94.
- Laterza OF et al: Clin Chem 2002;48:63-99.
- Grubb AO. Adv Clin Chem 2000;35:63-99. 3.
- Filler G et al: Clin Biochem 2005;38:1-8.
- Flodin M et al: Scand J Clin Lab Invest 2007;67:560-567.
- Shlipak M.G, et al: Clinical Chemistry 57: 737-745, 2011.
- 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.
- CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2<sup>nd</sup> ed. CLSI guideline EP06. Clinical Laboratory Standards Institut;2020.
- CLSI. Establishing and Verifying and Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking: 1st Edition, CLSI guideline EP34. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Institute; 2018.
- 10. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
- 11. Westgard JO. Basic Method Validation, 3rd Edition. 2008; ISBN13: 9781886958258.
- 12. Sonntag O, Scholer A. Ann Clin Biochem 2001;38:376-85.
- 13. Larsson A et al: J Immunol Methods. 1988 Apr 6;108(1-2):205-8.
- 14. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
- 15. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. 3rd ed. CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
- Qiu X et al:. Oncotarget. 2017;8(42):72985-72999.
- 17. 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.
- 18. Nitsch D, et al. Am J Kidney Dis. Jun 2011;57(6):863-72.

# Incidenti gravi

Si prega di segnalare al distributore e all'autorità competente eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo.

# Modifiche rispetto alla versione precedente

- Capitolo incluso e impostazioni dello strumento per lo strumento DxC 500 AU.
- Incluso le informazioni sulla SDS disponibili sul sito Gentian.

# Data del rilascio

2023-10-12

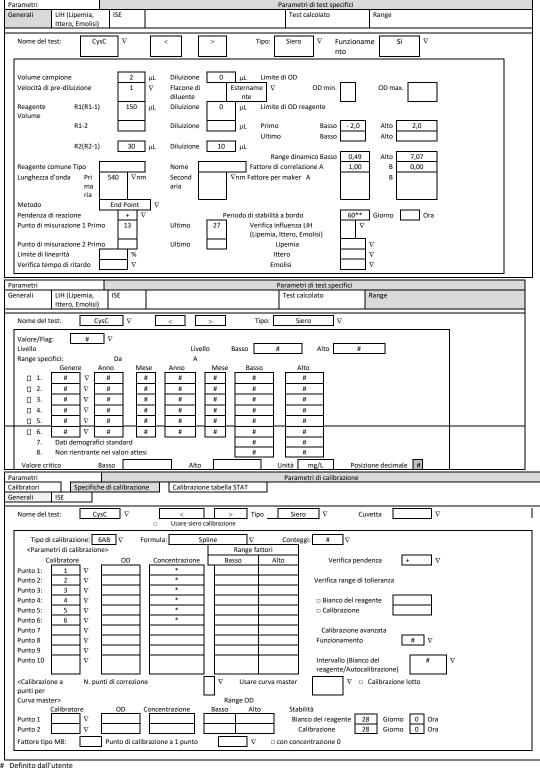
Per altre lingue, visitare:

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



# Impostazioni dello strumento di Gentian Cystatin C **Immunoassay**

# Impostazioni di applicazione di Cystatin C AU5800



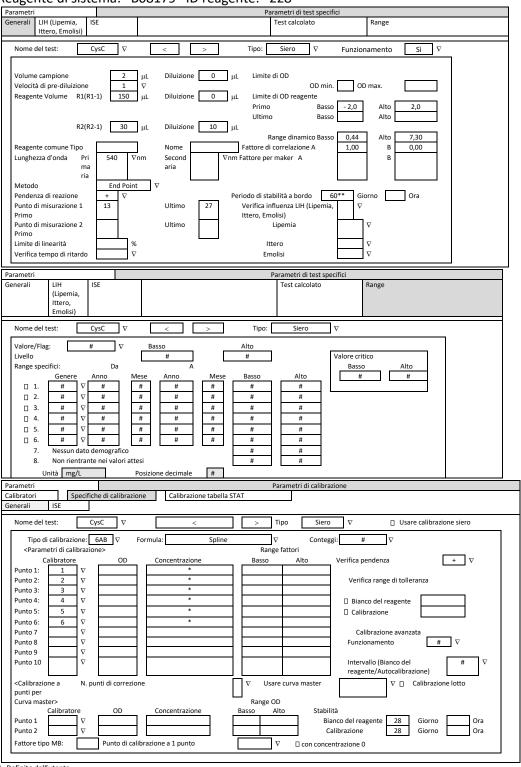
<sup>#</sup> Definito dall'utente

Specifico per il lotto, vedere la scheda dei valori analitici disponibile su www.gentian.com

<sup>\*\*</sup> Basato sui risultati dello strumento AU400 (Beckman Coulter®)



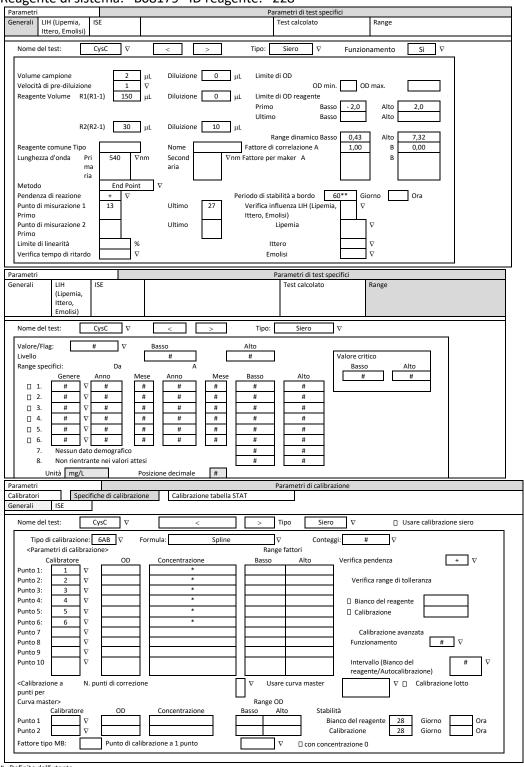
# Impostazioni di applicazione di Cystatin C AU680



- # Definito dall'utente
- \* Specifico per il lotto, vedere la scheda dei valori analitici disponibile su <u>www.gentian.com</u>
- \*\* Basato sui risultati dello strumento AU400 (Beckman Coulter®)



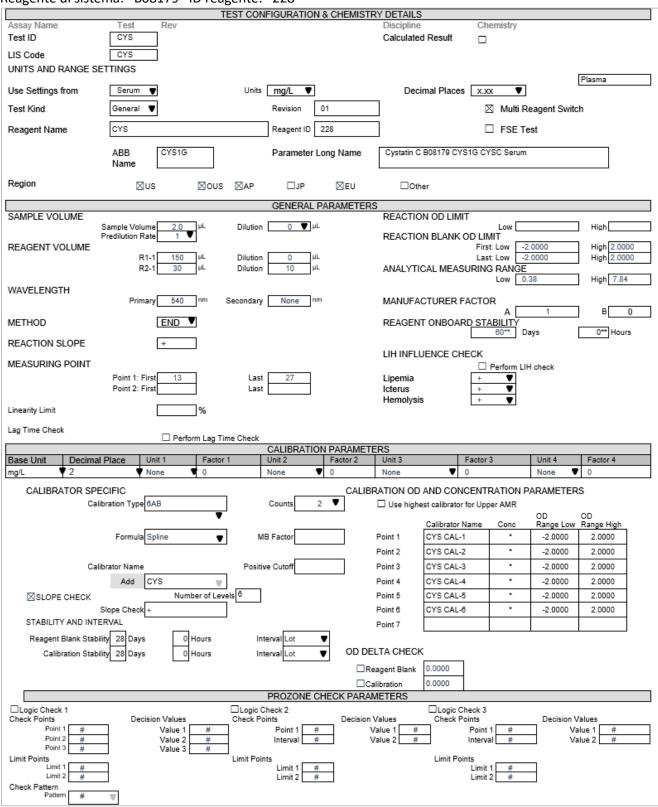
# Impostazioni di applicazione di Cystatin C AU480



- # Definito dall'utente
- \* Specifico per il lotto, vedere la scheda dei valori analitici disponibile su <u>www.gentian.com</u>
- \*\* Basato sui risultati dello strumento AU400 (Beckman Coulter®)



# Impostazioni di applicazione di Cystatin C DxC 500 AU



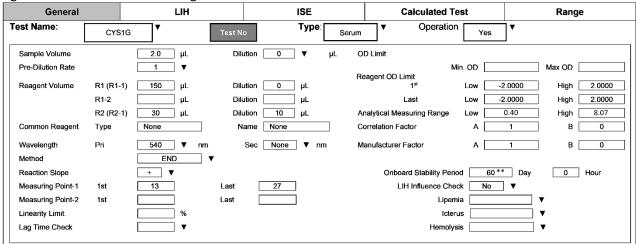
<sup>#</sup> Definito dall'utente

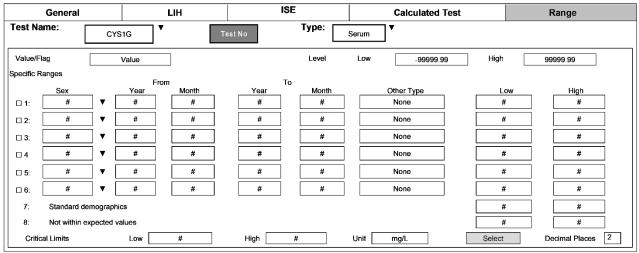
<sup>\*</sup> Specifico per il lotto, vedere la scheda dei valori analitici disponibile su <u>www.gentian.com</u>

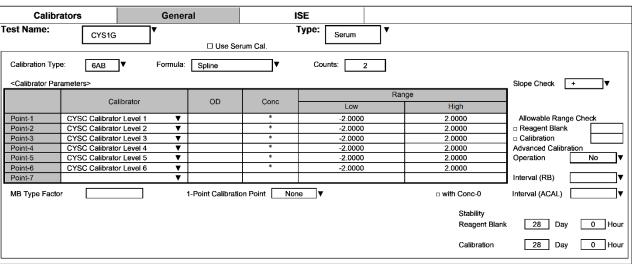
<sup>\*\*</sup> Basato sui risultati dello strumento AU400 (Beckman Coulter®)



# Impostazioni di applicazione di Cystatin C DxC 700 AU







- # Definito dall'utente
- \* Specifico per il lotto, vedere la scheda dei valori analitici disponibile su <u>www.gentian.com</u>
- \*\* Basato sui risultati dello strumento AU400 (Beckman Coulter®)