

Gentian Cystatin C Immunoassay használati utasítása Beckman Coulter® AU Rendszereken (AU5800, AU680, AU480, DxC 500 AU/DxC 500i, DxC 700 AU) történő alkalmazásra

REF B08179

Laboratóriumi szakemberek általi *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.

A dokumentum a fenti termék általános használatának és készülék konkrét beállításainak leírását tartalmazza.

Rendeltetésszerű cél

A Gentian Cystatin C immunoassay egy immunturbidimetriás teszt, amely a cisztatin C humán szérumban és plazmában való, automatizált klinikai analizátorokkal és laboratóriumi szakemberek által történő *in vitro* kvantitatív meghatározására alkalmas. A cisztatin C szintjének mérését a vesebetegségek diagnosztikája és kezelése során alkalmazzák.

A teszt összefoglalása és magyarázata

A Cystatin C (molekuláris tömeg: 13,2 kD) nem glikozilált alapfehérje, ami az emberi test szinte minden, sejttaggal rendelkező sejtjében állandó ütemben termelődik [1]. Egészséges glomeruláris membrán esetén szabadon filtrálódik, majd újra felszívódik és majdnem teljesen katabolizálódik a proximális tubulusokban. A Cystatin C koncentrációja az emberi vérben így szorosan összefügg a glomeruláris filtrációs rátával (GFR) [2]. A GFR csökkenése a Cystatin C-koncentráció emelkedését idézi elő. Semmilyen kutatás nem mutatta ki, hogy a Cystatin C-koncentrációt egyéb faktorok – mint például az izomtömeg, gyulladásos betegségek, a nem, életkor vagy étrend – szignifikánsan befolyásolnák [2, 3, 4].

Kalibrátorra vonatkozó szabvány

A Gentian Cystatin C Calibrator megfelel az ERM-DA471/IFCC jelzetű nemzetközi kalibrátorszabványoknak.

Kapcsolódó számítások

Becsült GFR kiszámítása

Számos, Cystatin C-re alapuló predikciós egyenletet tettek már közzé a felnőtt és gyermek páciensek GFR-szintjének kiszámítására. Megjegyzendő, hogy ezeket a képleteket különböző Cystatin C assay-ekkel értékelték ki (szemcsékkel erősített nefelometrikus immunoassay (PENIA) vagy szemcsékkel erősített turbidimetriás immunoassay (PETIA)) ezért nem megfelelő képlet/assay kombináció használata esetén pontatlan GFR-eredményt adhatnak. A Gentian assay-jel mért Cystatin C-értékekből számolt GFR-hez a következő predikciós egyenlet használata javasolt mg/L mértékegységgel [5]. Az egyenlet 14 évesnél idősebb személyek esetén alkalmazható.

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

Az assay működési elve

A Gentian Cystatin C Immunoassay egy részecske-erősített turbidimetriás immunoassay (PETIA). A plazma- vagy szérummintát cisztatin C immunrészecskékkel keverik össze. A mintából származó Cystatin C és az immunrészecskék oldatából származó anti-Cystatin C antitestek egymáshoz kötődve aggregátumokat képeznek, ami fokozza az oldat zavarosságát. A zavarosság mértéke arányos a Cystatin C

koncentrációjával, amely egy meghatározott standard kalibrációs görbe segítségével számszerűsíthető.

A készlet tartalma

Szállított tételek	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® AU Systems - R1 Reakciós puffer (58 mL) - R2 immunrészecskék (10 mL)	B08179	1103
Szükséges, de nem biztosított anyagok		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 szint x 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 szint x 1 mL)	A52765	1019

Az összes tétel használatra kész.

Összetétel

Reakciós puffer 1 (R1, 58 mL inaktív összetevő): Gentian Cystatin C Assay Buffer. Az R1 egy MOPS [3-(N-morforlin)-propánszulfonsav] avián fehérjéket tartalmazó pufferes sóoldat nátrium-aziddal tartósítva (0,09% (m/t)).

Reakciós puffer 2 (R2, 10 mL aktív összetevő): Gentian Cystatin C Immunoparticles. Az R2 a polisztirol nanorészecskékhez kovalens kötéssel kapcsolódó Cystatin C ellen irányított, tisztított immunglobulin-frakcióként megjelenő immunrészecskéket tartalmaz. Az oldat 0,09 % (w/v) nátriumaziddal és antibiotikumokkal van tartósítva.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A termék humán vagy állati eredetű anyagokat tartalmaz, ezért potenciálisan fertőző anyagnak tekintendő és megfelelő körültekintéssel kezelendő! A keletkező hulladékok ártalmatlanítása a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően történjen.
- A tesztben használt nátrium-azid koncentráció nem tekinthető veszélyesnek. Ugyanakkor az ólom- és rézcsövekben felhalmozódó Na₃ robbanásveszélyes fémazidok keletkezéséhez vezethet. Ennek megelőzése érdekében, a terméket a lefolyóba öntés előtt alaposan át kell öblíteni.
- Koncentrációs határérték alatti szenzibilizáló anyagot tartalmaz. Egyes embereknél allergiás reakciót válthat ki, és belélegezve légzőszervi irritációt okozhat.
- A reagens antibiotikumot tartalmaznak, és kellő óvatossággal kell kezelni őket.
- A termékkel való érintkezés bőr- és szemirritációt okozhat.
- Kerülje az inkompatibilis anyagokkal való érintkezést.
- Kerülje a hőnek és a közvetlen napfénynek való kitettséget.

További biztonsági információkért tekintse meg a www.gentian.com webhelyen elérhető Biztonsági adatlap (SDS).

További kezelési utasítások

1. Ez a teszt kizárólag in vitro felhasználásra szolgál, és csak laboratóriumi szakemberek kezelhetik.
2. Kizárólag validált és jóváhagyott eszközöket alkalmazzon.
3. A lejárati idő után soha ne használja a termékeket.
4. Ne keverje össze a különböző tételekből származó reagenseket, és ne cserélje fel a reagensek, kontrollok, kalibrátorok és tételek kupakjait.
5. Az elpárolgás elkerülése érdekében, a reagensek, kalibrátorok és kontrollok használata után a kupakokat visszahelyezésre jól szorítsa meg.

A reagensek tárolása és stabilitása

A Gentian Cystatin C Immunoassay-hez szállított összes tétel 2-8 °C-on tárolandó. A lejárati dátumot lásd a címkén. A Gentian Cystatin C Reagent Kit használat közbeni stabilitása legalább 9 hétnak bizonyult egy AU400 készülékkel végzett on board vizsgálat alapján.

Minták gyűjtése és kezelése

Humán szérums- vagy plazmamintát kell használni. A minták vizsgálatát a lehető legfrissebb állapotban javasolt elvégezni. A minták stabilitási vizsgálata alapján a cystatin C a szérums- és plazmamintákban szobahőmérsékleten (8-25 °C-on) 14 napig, 2-8 °C-on pedig 21 napig stabil. -70 °C alatt tárolva a minták legalább 5 évig stabilak maradnak [6]. A vizsgálat előtt a mintákat jól fel kell keverni. A minták speciális hűtés nélkül szállíthatók és a szállítás után 14 napon belül el kell végezni a vizsgálatot.

Teljesítményjellemzők

Az AU 5800 teljesítményjellemzői

Minden eredmény a Gentian Cystatin C Immunoassay AU5800 műszerrel történő validálására vonatkozik, egy helyszínen, egy tételből származó reagenssel, eltérő rendelkezés hiányában).

Mérési tartomány

A Gentian Cystatin C Immunoassay mérési tartománya 0,49-7,07 mg/L. A pontos mérési tartomány kalibrátor-specifikus, lásd a tétel-specifikus kalibrátor értékeket a www.gentian.com oldalon elérhető analitikai értéklapon.

Analitikai specifikusság

A Gentian Cystatin C Immunoassay analitikai érzékenységét a CLSI EP17 irányelve szerinti teszttel határozták meg [7]. A kimutatósi határérték egy vizsgált anyag (analit) legkisebb tényleges mennyisége, amely bizonyítottan kimutatható és amelynél az összesített hibaarány megfelel a pontossági követelményeknek. A Gentian Cystatin C Immunoassay kimutatósi határértéke a mérések alapján: 0,23 mg/L.

Linearitás

A Gentian Cystatin C Immunoassay lineáris tartományát a CLSI EP06 irányelve szerinti teszttel 0,49–7,07 mg/L-nek határozták meg [8].

Biztonsági sáv

A 32 mg/L alatti mintákban nem figyeltek meg antigénfelesleget a Gentian Cystatin C Immunoassay teszt során a CLSI EP34 [9] irányelvén alapuló protokoll használatával végzett vizsgálatban. Azok a minták, amelyek Cystatin C koncentrációja a legmagasabb kalibrálóérték felett van de nem éri el a 32 mg/L értéket, a legmagasabb kalibrálóérték feletti értéket adnak vissza, és megjelölésre kerülnek automatikus hígítással történő ismételt futtatásra.

Pontosság

A Gentian Cystatin C Immunoassay precizitását a CLSI EP05 irányelve szerinti teszttel vizsgálták [10]. 3 szérumkészletet és 2 kontrollt mérünk 2-szer, 2 ismétlésben vizsgálva (n = 20).

Minta Azonosító	Középrtkén [mg/L]	belül Variációs együttható (CV) futtatása [%]	Között Variációs együttható (CV) futtatása [%]	Teljes Variációs együttható (CV) [%]
P1	0,90	0,82	1,78	1,96
P2	5,29	0,49	2,05	2,10
P3	2,08	0,43	1,56	1,62
CL	0,86	1,10	3,24	3,42
CH	2,91	0,81	2,26	2,40

Visszanyerés

A visszanyerést úgy vizsgáltuk, hogy egy alacsony analitmintát preparáltunk a magas analitmintával a Westgard szerint [11]. A Gentian Cystatin C Immunoassay esetében 96-100 %-os visszanyerést figyeltek meg.

Analitikai specifikusság és korlátok

A Sonntag és Scholer publikációjában közzétett ajánlás szerint vizsgált gyógyszerekkel sem találtak interferenciát [12]. Mivel a Gentian Cystatin C Immunoassay tesztantitestjei avian eredetűek, a mintákban nincs semmilyen interferencia a rheuma faktor miatt [13]. Az interferenciát a CLSI EP07 [14] irányelvén alapuló protokollt alkalmazó vizsgálatban tesztelték. A vizsgált interferens koncentrációknál nem észleltünk klinikailag releváns különbséget.

Potenciális interferensek	Koncentráció Nincs interferencia
Hemoglobin	6 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,4 g/L

Eszközök közötti eltérések

Az AU5800 műszerrel végzett Gentian Cystatin C Immunoassay-jel kapott eredményeket összehasonlították Passing-Bablok regresszió segítségével az AU400 műszer (Beckman Coulter) eredményeivel egy, a CLSI EP09 irányelvén alapuló protokollt alkalmazó vizsgálatban [15].

n	Mintatartomány [mg/L]	Megnevezés	Együtt-ható	95% CI
32	0,75-4,06	Tengelymetszet	-0,05	[-0,08, -0,02]
		Meredekség	1,02	[1,00, 1,06]

Az AU 680 teljesítményjellemzői

Minden eredmény a Gentian Cystatin C Immunoassay AU680 műszerrel történő validálására vonatkozik, egy helyszínen, egy tételből származó reagenssel, eltérő rendelkezés hiányában).

Mérési tartomány

A Gentian Cystatin C Immunoassay mérési tartománya 0,44-7,30 mg/L. A pontos mérési tartomány kalibrátor-specifikus, lásd a tétel-specifikus kalibrátor értékeket a www.gentian.com oldalon elérhető analitikai értéklapon.

Analitikai specifikusság

A Gentian Cystatin C Immunoassay analitikai érzékenységét a CLSI EP17 irányelve szerinti teszttel határozták meg [7]. A kimutatósi határérték egy vizsgált anyag (analit) legkisebb tényleges mennyisége, amely bizonyítottan kimutatható és amelynél az összesített hibaarány megfelel a pontossági követelményeknek. A Gentian Cystatin C Immunoassay LoQ értéke 0,28 mg/L-nek bizonyult.

Cystatin C



Linearitás

A Gentian Cystatin C Immunoassay lineáris tartományát a CLSI EP06 irányelve szerinti teszttel 0,44–7,30 mg/L-nek határozták meg [8].

Biztonsági sáv

A 12 mg/L alatti mintákban nem figyeltek meg antigénfelesleget a Gentian Cystatin C Immunoassay teszt során az CLSI EP34 [9] irányelvén alapuló protokoll használatával végzett vizsgálatban. Azok a minták, amelyek Cystatin C koncentrációja meghaladja a legmagasabb kalibrálóértéket és nem éri el a 12 mg/L értéket, a legnagyobb kalibrálóértéket meghaladó értéket adnak vissza, és megjelölésre kerülnek automatikus hígítással történő ismételt futtatásra.

Pontosság

A Gentian Cystatin C Immunoassay precizitását a CLSI EP5 irányelve szerinti teszttel vizsgálták [10]. 4 szérumszámítást és 2 kontrollt mértünk 2-szer, 2 ismétlésben vizsgálva (n = 20).

Minta Azonosító	Középérték [mg/L]	belül Variációs együttható (CV) futtatása [%]	Között Variációs együttható (CV) futtatása [%]	Teljes Variációs együttható (CV) [%]
P1	0,75	0,79	2,08	2,44
P2	1,96	0,43	1,73	1,88
P3	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
CH	3,28	0,25	1,00	1,51

Visszanyerés

A visszanyerést úgy vizsgáltuk, hogy egy alacsony analitmintát preparáltunk a magas analitmintával a Westgard szerint [11]. A Gentian Cystatin C Immunoassay esetében 86-92 %-os visszanyerést figyeltek meg.

Analitikai specifikusság és korlátok

A Sonntag és Scholer publikációjában közzétett ajánlás szerint vizsgált gyógyszerekkel sem találtak interferenciát [12]. Mivel a Gentian Cystatin C Immunoassay tesztantitestjei avian eredetűek, a mintákban nincs semmilyen interferencia a rheuma faktor miatt [13]. Az interferenciát a CLSI EP07 [14] irányelvén alapuló protokollt alkalmazó vizsgálatban tesztelték. A vizsgált interferens koncentrációknál nem észleltünk klinikailag releváns különbséget.

Potenciális interferensek	Koncentráció Nincs interferencia
Hemoglobin	8.5 g/L
Intralipid	16 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

Eszközök közötti eltérések

Az AU680 műszerrel végzett Gentian Cystatin C Immunoassay-jel kapott eredményeket összehasonlították Passing-Bablok regresszió segítségével az AU400 műszer (Beckman Coulter) eredményeivel egy, a CLSI EP09 [15] irányelvén alapuló protokollt alkalmazó vizsgálatban.

n	Mintatartomány [mg/L]	Megnevezés	Együtt-ható	95% CI
32	0,79-4,83	Tengelymetszet	-0,02	[-0,04, 0,07]
		Meredekség	1,03	[0,96, 1,05]

Az AU480 teljesítményjellemzői

Eltérő rendelkezés hiányában, minden vizsgálatot egy műszerrel és ugyanabból a tételből származó Gentian cystatin C reagents végeznek el.

Mérési tartomány

A Gentian Cystatin C Immunoassay mérési tartománya 0,43-7,32 mg/L. A pontos mérési tartomány kalibrátor-specifikus, lásd a tétel-specifikus kalibrátor értékeket a www.gentian.com oldalon elérhető analitikai értéklapon.

Analitikai specifikusság

A Gentian Cystatin C Immunoassay analitikai érzékenységét a CLSI EP17 irányelve szerinti teszttel határozták meg [7]. A kimutatási határérték egy vizsgált anyag (analit) legkisebb tényleges mennyisége, amely bizonyítottan kimutatható és amelynél az összesített hibaarány megfelel a pontossági követelményeknek. A Gentian Cystatin C Immunoassay LoQ értéke 0,43 mg/L-nek bizonyult.

Linearitás

A Gentian Cystatin C Immunoassay lineáris tartományát a CLSI EP06 irányelve szerinti teszttel 0,40–7,32 mg/L-nek határozták meg [8].

Biztonsági sáv

A 9,4 mg/L alatti mintákban nem figyeltek meg antigénfelesleget a Gentian Cystatin C Immunoassay teszt során az EP34 CLSI [9] irányelvén alapuló protokoll használatával végzett vizsgálatban. Azok a minták, amelyek Cystatin C koncentrációja meghaladja a legmagasabb kalibrálószert és nem éri el a 9,4 mg/L értéket, a legnagyobb kalibrálószert meghaladó értéket mutatnak, és megjelölésre kerülnek automatikus hígítással történő ismételt futtatásra.

Pontosság

A Gentian Cystatin C Immunoassay precizitását a CLSI EP5 irányelve szerinti teszttel vizsgálták [10]. 3 szérumszámítást és 2 kontrollt mértünk 2-szer, 2 ismétlésben vizsgálva (n = 12).

Minta Azonosító	Középérték [mg/L]	belül Variációs együttható (CV) futtatása [%]	Között Variációs együttható (CV) futtatása [%]	Teljes Variációs együttható (CV) [%]
P1	1,09	1,57	1,21	3,60
P2	3,65	0,67	0,62	1,82
P3	1,24	1,73	0,00	3,47
CL	0,87	3,10	0,00	3,72
CH	3,39	1,18	0,94	3,03

Visszanyerés

A visszanyerést úgy vizsgáltuk, hogy egy alacsony analitmintát preparáltunk a magas analitmintával a Westgard szerint [11]. A Gentian Cystatin C Immunoassay esetében 90-95 %-os visszanyerést figyeltek meg.

Analitikai specifikusság és korlátok

A Sonntag és Scholer publikációjában közzétett ajánlás szerint vizsgált gyógyszerekkel sem találtak interferenciát [12]. Mivel a Gentian Cystatin C Immunoassay tesztantitestjei avian eredetűek, a mintákban nincs semmilyen interferencia a rheuma faktor miatt [13]. Az interferenciát a

CLSI EP07 [14] irányelvén alapuló protokollt alkalmazó vizsgálatban tesztelték. A vizsgált interferens koncentrációknál nem észleltünk klinikailag releváns különbséget.

Potenciális interferensek	Koncentráció Nincs interferencia
Hemoglobin	10 g/L
Intralipid	15 g/L
Bilirubin	0.6 g/L

Eszközök közötti eltérések

Az AU480 műszerrel végzett Gentian Cystatin C Immunoassay-jel kapott eredményeket összehasonlították Passing-Bablok regresszió segítségével az c16000 műszer (Beckman Coulter) eredményeivel egy, a CLSI EP09 [15] irányelvén alapuló protokollt alkalmazó vizsgálatban.

n	Mintatartomány [mg/L]	Megnevezés	Együtt- ható	95% CI
40	0,71-6,38	Tengelymetszet	0,03	[0,01, 0,04]
		Meredekség	0,95	[0,94, 0,97]

A DxC 500 AU/DxC 500i teljesítményjellemzői

Minden eredmény a Gentian Cystatin C Immunoassay DxC 500 AU műszerrel történő validálására vonatkozik, egy helyszínen, egy tételből származó reagenssel, eltérő rendelkezés hiányában.

Mérési tartomány

A Gentian Cystatin C Immunoassay mérési tartománya 0,38–7,84 mg/L. A pontos mérési tartomány kalibrátor-specifikus, lásd a tétel-specifikus kalibrátor értékeket a www.gentian.com oldalon elérhető analitikai értéklapon.

Analitikai specifikusság

A Gentian Cystatin C Immunoassay analitikai érzékenységét a CLSI EP17 irányelve szerinti teszttel határozták meg [7]. A kimutatási határérték egy vizsgált anyag (analit) legkisebb tényleges mennyisége, amely bizonyítottan kimutatható és amelynél az összesített hibaarány megfelel a pontossági követelményeknek. A Gentian Cystatin C Immunoassay LoQ értéke 0,32 mg/L-nek bizonyult.

Linearitás

A Gentian Cystatin C Immunoassay lineáris tartományát a CLSI EP06 irányelv szerinti teszttel 0,38–7,84 mg/L-nek határozták meg [8].

Biztonsági sáv

A 25,7 mg/L alatti mintákban nem figyeltek meg antigénfelesleget a Gentian Cystatin C Immunoassay teszt során az EP34 CLSI [9] irányelven alapuló protokoll használatával végzett vizsgálatban. Azok a minták, amelyek Cystatin C koncentrációja meghaladja a legmagasabb kalibrálóértéket és nem éri el a 25,7 mg/L értéket, a legnagyobb kalibrálóértéket meghaladó értéket adnak vissza, és megjelölésre kerülnek automatikus hígítással történő ismételt futtatásra.

Pontosság

A Gentian Cystatin C Immunoassay pontosságát egy 20 napos precíziós vizsgálatban tesztelték a CLSI EP05 irányelve alapján [10]. 3 szérumszétlet és 2 kontrollt mértünk 2-szer, 2 ismétlésben vizsgálva (n = 80).

Minta Azonosító	Középtértéken [mg/L]	belül Variációs együtthas tő (CV) futtatása [%]	Között Variációs együtthas tő (CV) futtatása [%]	Teljes Variációs együtthas tő (CV) [%]
P1	0,87	0,56	1,46	2,41
P2	1,60	0,80	1,63	2,43
P3	6,37	0,73	1,63	3,66
CL	1,00	0,68	0,61	2,00
CH	3,48	0,46	0,55	1,57

Visszanyerés

A visszanyerést úgy vizsgáltuk, hogy egy alacsony analitmintát preparáltunk a magas analitmintával a Westgard szerint [11]. A Gentian Cystatin C Immunoassay esetében 102-109 %-os visszanyerést figyeltek meg.

Analitikai specifikusság és korlátok

A Sonntag és Scholer publikációjában közzétett ajánlás szerint vizsgált gyógyszerekkel sem találtak interferenciát [12]. Mivel a Gentian Cystatin C Immunoassay tesztantitestjei avian eredetűek, a mintákban nincs semmilyen interferencia a rheuma faktor miatt [13]. Az interferenciát a CLSI EP07 [14] irányelvén alapuló protokollt alkalmazó vizsgálatban tesztelték. A vizsgált interferens koncentrációknál nem észleltünk klinikailag releváns különbséget.

Potenciális interferensek	Koncentráció Nincs interferencia
Hemoglobin	8 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

Eszközök közötti eltérések

Az DxC 500 AU műszerrel végzett Gentian Cystatin C Immunoassay-jel kapott eredményeket összehasonlították Passing-Bablok regresszió segítségével az AU5800 műszer (Beckman Coulter) eredményeivel egy, a CLSI EP09 [15] irányelvén alapuló protokollt alkalmazó vizsgálatban.

n	Mintatartomány [mg/L]	Megnevezés	Együtt- ható	95% CI
42	0,57-5,72	Tengelymetszet	-0,01	[-0,05, 0,03]
		Meredekség	1,00	[0,97, 1,04]

A DxC 700 AU teljesítményjellemzői

Minden eredmény a Gentian Cystatin C Immunoassay DxC 700 AU műszerrel történő validálására vonatkozik, egy helyszínen, egy tételből származó reagenssel, eltérő rendelkezés hiányában.

Mérési tartomány

A Gentian Cystatin C Immunoassay mérési tartománya 0,40-8,07 mg/L. A pontos mérési tartomány kalibrátor-specifikus, lásd a tétel-specifikus kalibrátor értékeket a www.gentian.com oldalon elérhető analitikai értéklapon.

Analitikai specifikusság

A Gentian Cystatin C Immunoassay analitikai érzékenységét a CLSI EP17 irányelve szerinti teszttel határozták meg [7]. A kimutatási határérték egy vizsgált anyag (analit) legkisebb tényleges mennyisége, amely bizonyítottan kimutatható és amelynél az összesített hibaarány megfelel a pontossági követelményeknek. A Gentian Cystatin C Immunoassay LoQ értéke 0,40 mg/L-nek bizonyult.

Linearitás

A Gentian Cystatin C Immunoassay lineáris tartományát a CLSI EP06 irányelv szerinti teszttel 0,40–8,07 mg/L-nek határozták meg [8].

Biztonsági sáv

A 10 mg/L alatti mintákban nem figyeltek meg antigénfelesleget a Gentian Cystatin C Immunoassay teszt során az EP34 CLSI [9] irányelven alapuló protokoll használatával végzett vizsgálatban. Azok a minták, amelyek Cystatin C koncentrációja meghaladja a legmagasabb kalibrálóértéket és nem éri el a 10 mg/L értéket, a legnagyobb kalibrálóértéket meghaladó értéket adnak vissza, és megjelölésre kerülnek automatikus hígítással történő ismételt futtatásra.

Pontosság

A Gentian Cystatin C Immunoassay precizitását a CLSI EP5 irányelve szerinti teszttel vizsgálták [10]. 3 szérumszétletet és 2 kontrollt mértünk 2-szer, 2 ismétlésben vizsgálva (n = 80).

Minta Azonosító	Középtértéken [mg/L]	belül Variációs együttható (CV) futtatása [%]	Között Variációs együttható (CV) futtatása [%]	Teljes Variációs együttható (CV) [%]
P1	0,73	0,58	0,00	0,75
P2	1,70	0,49	0,28	0,59
P3	6,13	0,44	0,18	0,60
CL	0,91	0,67	0,60	1,04
CH	3,44	0,39	0,81	0,90

Visszanyerés

A visszanyerést úgy vizsgáltuk, hogy egy alacsony analitmintát preparáltunk a magas analitmintával a Westgard szerint [11]. A Gentian Cystatin C Immunoassay esetében 104-105 %-os visszanyerést figyeltek meg.

Analitikai specifikusság és korlátok

A Sonntag és Scholer publikációjában közzétett ajánlás szerint vizsgált gyógyszerekkel sem találtak interferenciát [12]. Mivel a Gentian Cystatin C Immunoassay tesztantitestjei avian eredetűek, a mintákban nincs semmilyen interferencia a rheuma faktor miatt [13]. Az interferenciát a CLSI EP07 [14] irányelvén alapuló protokollt alkalmazó vizsgálatban tesztelték. A vizsgált interferens koncentrációknál nem észleltünk klinikailag releváns különbséget.

Potenciális interferensek	Koncentráció Nincs interferencia
Hemoglobin	10 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

Eszközök közötti eltérések

Az Dx C 700 AU5800 műszerrel végzett Gentian Cystatin C Immunoassay-jel kapott eredményeket összehasonlították Passing-Bablok regresszió segítségével az c4000 műszer (Beckman Coulter) eredményeivel egy, a CLSI EP09 [15] irányelvén alapuló protokollt alkalmazó vizsgálatban.

Műszer	n	Mintatartomány [mg/L]	Megnevezés	Együtt-ható	95% CI
Architect	40	0,60-6,27	Tengelymetszet	0,02	[0,00, 0,02]
			Meredekség	0,96	[0,95, 0,97]
AU 5800	40	0,59-6,22	Tengelymetszet	0,00	[0,00, 0,01]
			Meredekség	1,00	[0,99, 1,00]

Assay vizsgálati eljárás

A részletes eszközparaméter-lista alább, az „Eszközbeállítások” részben található. A terméket a Beckman Coulter® AU eszközök kézikönyveinek megfelelően kell összeszerelni, karbantartani és üzemeltetni, továbbá az útmutatókban foglalt óvintézkedéseket is be kell tartani.

A reagensek előkészítése

A reagensek használatra készek. Óvatosan keverje össze a reagenseket, mielőtt behelyezné őket a meghatározott rekeszekbe. A reagensüvegek közvetlenül beilleszthetők a műszerbe.

A kalibrációs görbe megállapítása

Olvassa el a Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763 www.gentian.com oldalon elérhető használati utasítását.

Minőségellenőrzési kontrollok

Olvassa el a Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765 www.gentian.com oldalon elérhető használati utasítását.

A páciensminták mérése

Ha az érvényes kalibrációs görbe felvétele után a kontrollértékek az érvényes tartományban vannak, akkor elvégezhető a plazma- vagy a szérumszétlet vizsgálata. Ellenőrizze, hogy a minta térfogata eléri-e a minimális mennyiséget, majd vizsgálja meg a mintákat a Beckman Coulter® AU Rendszerek használati utasításainak megfelelően!

Eredmények

Az eredményeket a műszer automatikusan kiszámítja a Gentian Cystatin C Immunoassay-hez létrehozott összes alkalmazásra. Az eredményeket mg/L-ben adják meg.

Klinikai teljesítőképesség

Érzékenység és pontosság

60 mL/min/1,73 m² eGFR érték mellett a Cystatin C érzékenysége 0.94 (95 % CI: 0.90-0.96), míg a pontossága 0,86 (95% CI: 0,78-0,91) [16]

Referenciaintervallumok

A Cystatin C referenciaintervallumait a CLSI C28 [17] irányelvén alapuló protokoll szerinti vizsgálat során határozták meg, Architect ci8200 műszerrel (Abbott). A referencia-intervallumot olyan látszólag egészséges személyek populációjából határozták meg, akiknek a kórtörténetében nem szerepelt a krónikus vesebetegség. Összesen 136 mintát mértek 20 és 84 év közötti egyénektől. A felhasznált minták szérumszétletek voltak. A referenciaintervallumot nem parametrikusan számították ki, és 0,51-1,05 mg/L értékben határozták meg. Ez a teljes tesztelt populáció középső 95%-át képviseli. Javasoljuk, hogy minden laboratórium lokális referenciaintervallumot határozzon meg, mert az értékek a vizsgált populációtól függően változhatnak. Egy külön vizsgálatban, amelyben 850 egészséges gyermek (46% fiú, 54% lány) vett részt 5 és 15 éves kor között, a 0,51-1,05 mg/L referenciataromány minden korosztályban megerősítették 5 éves korig [18].

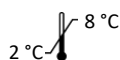
Kiegészítő információk

Ha részletesebb információt szeretne kapni az AU Rendszerekről, olvassa el a megfelelő rendszerhez tartozó kézikönyvet! Mivel nem a Beckman Coulter® gyártja a reagenseket, sem minőségellenőrzést, sem más teszteket nem végez az egyes tételeken, a Beckman Coulter® nem tehető felelőssé sem a reagensek teljesítményéből adódó adatok minőségéért, sem a reagenstételek közötti eltérésekért, sem a gyártó protokollváltoztatásai miatt.

Szállítás közben bekövetkezett sérülések

Kérjük, értesítse a forgalmazót, amennyiben sérült terméket kapott kézhez. Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

A szimbólumok jelentése



Hőmérséklet határ



Lejárat idő



Lásd a használati útmutatót!



CE-jel és a bejelentett szervezet száma



UKCA-jel



Felhatalmazott képviselő Svájcban



In vitro diagnosztikai orvosi eszköz



Tételszám



Katalógusszám



Egyedi eszközazonosító



Tartalma



R1 Reakciós puffer



R2 immunrészecskék



Gentian AS

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



Képviselők

Felelős személy,
Egyesült Királyság

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

Referenciák

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. *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.
16. 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.

Súlyos incidensek

Kérjük, értesítse a forgalmazót és az illetékes hatóságot, ha a készülékkel kapcsolatban bármilyen súlyos incidens történt.

Módosítások a korábbi változatokhoz képest

- Tartalmazta Dx C 500i.

A kibocsátás dátuma

2025-04-03

Más nyelven elérhető leírásokhoz látogasson el a következő oldalra:
www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter

Készülékbeállítások a Gentian Cystatin C Immunoassay használatához

Cystatin C AU5800 alkalmazási beállítások

Rendszerreagens: B08179 Reagensazonosító: 228

Paraméterek		Specifikus vizsgálati paraméterek			
Általános	LSH	ISZE	Számított teszt		Tartomány
A vizsgálat megnevezése: CysC < > Fajtája: Szérumos Működés Igen					
Minta térfogata	2 µL	Hígító oldat	0 µL	OS határértékei	
Előhígítási arány	1	Hígító üvege	Kint	Min. OS	
Rea. Térfogat	150 µL	Hígító oldat	0 µL	Reagens OS határértékei	
R1(R1-1)		Hígító oldat		Alacsony	-2,0 Magas 2,0
R1-2		Hígító oldat		Utolsó	Alacsony Magas
R2(R2-1)	30 µL	Hígító oldat	10 µL	Dinamikatartomány – Alacsony	0,49 Magas 7,07
Közös rea. Típusa		Neve		Korrelációs faktor A	1,00 B 0,00
Hullámhossz	540 nm	Másodl.		Gyártófaktor A	
Módszer	Végpont	Onboard stabilitási periódus 60** Nap Óra			
Reakció iránya	+ %	Utolsó	27	LSH hatásellenőrzés	
1. mérési pont	13	Utolsó		Lipémia	
2. mérési pont		Utolsó		Sárgaság	
Linearitás határértéke		Hemolízis			
Készs ellenőrzése					

Paraméterek		Specifikus vizsgálati paraméterek			
Általános	LSH	ISZE	Számított teszt		Tartomány
A vizsgálat megnevezése: CysC < > Fajtája: Szérumos					
Érték/Jelzés:	#	Szint: Alacsony Magas			
Specifikus tartományok:	Kezdőpont:	Végpont:			
☐ 1. Nem	#	#	#	#	#
☐ 2. Év	#	#	#	#	#
☐ 3. Hónap	#	#	#	#	#
☐ 4. Év	#	#	#	#	#
☐ 5. Hónap	#	#	#	#	#
☐ 6. Év	#	#	#	#	#
7. Standard demográfiai adatok					
8. Várt értéktartományon kívül					
Pánikérték		Alacsony		Magas	
Egység		mg/L	Tizedesjegyek		

Paraméterek		A kalibrálás paraméterei			
Kalibrálószer	Kalibrációs jellemzők	STAT tábla kalibrálása			
Általános	ISZE				
A vizsgálat megnevezése: CysC < > Típusa: Szérumos Küvetta					
☐ Szérumkal. használata					
Kalibráció típusa:	6AB	Képlet:	Spline	Darabszám:	
<Kalibrálás paraméterei>			Faktortartomány		
1. pont:	1	OS		Konc	
2. pont:	2	OS		Konc	
3. pont:	3	OS		Konc	
4. pont:	4	OS		Konc	
5. pont:	5	OS		Konc	
6. pont:	6	OS		Konc	
7. pont:		OS		Konc	
8. pont:		OS		Konc	
9. pont:		OS		Konc	
10. pont:		OS		Konc	
<Kal. Pont		Db. korrekciós ponthoz		Mestergörbe használata	
Mestergörbe>			OS-tartomány		
Kalibrálószer		OS		Konc	
Pont-1		Alacsony		Magas	
Pont-2		Alacsony		Magas	
MB típusú faktor:		1-pontos kalibrációs pont		0-s KONC-val	
Stabilitás			Üres reagensoldat 28 Nap 0 Óra		
Kalibrálás			Kalibrálás 28 Nap 0 Óra		
Irány ellenőrzése					
Türelstartomány ellenőrzése					
☐ Üres reagensoldat					
☐ Kalibrálás					
Javított kalibrálás					
Működés					
Intervallum (ÜR/AKAL)					
☐ Tételkalibrálás					

A felhasználó adja meg

* A tételre jellemző, lásd a www.gentian.com oldalon elérhető táblázatban

** Az AU400 készülék (Beckman Coulter®) eredményei alapján

Rendszerreagens: B08179 Reagensazonosító: 228

Paraméterek		A kalibrálás paramétere			
Kalibrálószerek	Kalibrációs jellemzők	STAT tábla kalibrálása			
Általános	ISZE				

A vizsgálat megnevezése:	CysC	<	>	Típusa	Szérumos	☐ Szérumkal. használata
--------------------------	------	---	---	--------	----------	--

Kalibráció típusa: 6AB		Képlet: Spline	Darabszám: #
<Kalibrálás paramétere>			
	Kalibrálószér	OS	Konc
			Alacsony
			Magas
1. pont:	1		*
2. pont:	2		*
3. pont:	3		*
4. pont:	4		*
5. pont:	5		*
6. pont:	6		*
7. pont:			
8. pont:			
9. pont:			
10. pont:			
<Kal. Pont		Db. korrekciós ponthoz	Mestergörbe használata
Mestergörbe>		OS-tartomány	
	Kalibrálószér	OS	Konc
			Alacsony
			Magas
Pont-1			
Pont-2			
MB típusú faktor:		1-pontos kalibrációs pont	0-s KONC-val

Irány ellenőrzése +

Tűréstartomány ellenőrzése

☐ Üres reagensoldat

☐ Kalibrálás

Javított kalibrálás

Működés #

Intervallum (ÜR/AKAL) #

☐ Tételkalibrálás

** Az AU400 készülék (Beckman Coulter®) eredményei alapján

Cystatin C AU480 alkalmazási beállítások

Rendszerreagens: B08179 Reagensazonosító: 228

Paraméterek		Specifikus vizsgálati paraméterek			
Általános	LSH	ISZE	Számított teszt		Tartomány
A vizsgálat megnevezése: CysC < > Fajta: Szérumos Működés Igen					
Minta térfogata	2 µL	Hígító oldat	0 µL	OS határértékei	
Előhígítási arány	1	Hígító oldat	0 µL	Min. OS	Max. OS
Rea. Térfogat	R1(R1-1) 150 µL	Hígító oldat	0 µL	Reagens OS határértékei	
				Első Alacsony -2,0	Magas 2,0
				Utolsó Alacsony	Magas
	R2(R2-1) 30 µL	Hígító oldat	10 µL		
Közös rea. Tipusa		Neve		Dinamikatartomány – Alacsony 0,43	Magas 7,32
Hullámhossz	540 nm	Másod. l.		Korrelációs faktor A 1,00	B 0,00
Módszer	Végpont			Gyártófaktor A	B
Reakció iránya	+	Utolsó	27	Onboard stabilitási periódus 60**	Nap Óra
1. mérési pont Első	13	Utolsó		LSH hatásellenőrzés	
2. mérési pont Első		Utolsó		Lipémia	
Linearitás határértéke	%			Sárgaság	
Készs ellenőrzése				Hemolízis	

Paraméterek		Specifikus vizsgálati paraméterek			
Általános	LSH	ISZE	Számított teszt		Tartomány
A vizsgálat megnevezése: CysC < > Fajta: Szérumos					
Érték/Jelzés:	#	Alacsony	Magas		
Szint	#	Kezdpont:	Végpont:	Pánikérték Alacson Magas	
Specifikus tartományok:					
	Nem	Év	Hónap	Év	Hónap
1.	#	#	#	#	#
2.	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#
7.	Nincsenek demográfiai adatok				#
8.	Várt értéktartományon kívül				#
Egység	mg/L	Tizedesjegyek	#		

Paraméterek		A kalibrálás paramétere			
Kalibrációs jellemzők	STAT tábla kalibrálása				
Általános	ISZE				
A vizsgálat megnevezése: CysC < > Tipusa: Szérumos Szérumkal. használata					
Kalibráció típusa:	6AB	Képlet:	Spline	Darabszám:	#
<Kalibrációs paramétere>					
Kalibrálószer	OS	Konc	Alacsony	Magas	Irány ellenőrzése +
1. pont:	1	*			
2. pont:	2	*			
3. pont:	3	*			
4. pont:	4	*			
5. pont:	5	*			
6. pont:	6	*			
7. pont:					
8. pont:					
9. pont:					
10. pont:					
<Kal. Pont	Db. korrekciós ponthoz	Mestergörbe használata			
Mestergörbe>		OS-tartomány	Alacsony	Magas	Stabilitás
Pont-1					Üres reagensoldat 28
Pont-2					Kalibrálás 28
MB típusú faktor:	1-pontos kalibrációs pont				Nap Óra

A felhasználó adja meg

* A tételre jellemző, lásd a www.gentian.com oldalon elérhető táblázatban

** Az AU400 készülék (Beckman Coulter®) eredményei alapján

gentian

Rendszerreagens: B08179 Reagensazonosító: 228

A felhasználó adja meg
* A tételre jellemző, lásd a www.gentian.com oldalon elérhető táblázatban
** Az AU400 készülék (Beckman Coulter®) eredményei alapján

Cystatin C



Cystatin C DxC 700 AU alkalmazási beállítások

Rendszerreagens: B08179

Reagensazonosító: 228

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: CYS1G Test No Type: Serum Operation Yes				
Sample Volume	2.0 µL	Dilution 0 µL	OD Limit	
Pre-Dilution Rate	1		Reagent OD Limit 1 st	Min. OD Max OD
Reagent Volume R1 (R1-1)	150 µL	Dilution 0 µL	Low	-2.0000 High 2.0000
R1-2	µL	Dilution µL	Last	Low -2.0000 High 2.0000
R2 (R2-1)	30 µL	Dilution 10 µL	Analytical Measuring Range	Low 0.40 High 8.07
Common Reagent Type	None	Name None	Correlation Factor	A 1 B 0
Wavelength Pri	540 nm	Sec None nm	Manufacturer Factor	A 1 B 0
Method	END		Onboard Stability Period	60 ** Day 0 Hour
Reaction Slope	+		LIH Influence Check	No
Measuring Point-1 1st	13	Last 27	Lipemia	
Measuring Point-2 1st		Last	Icterus	
Linearity Limit	%		Hemolysis	
Lag Time Check				

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: CYS1G Test No Type: Serum				
Value/Flag	Value	Level	Low -99999.99	High 99999.99
Specific Ranges				
	From	To	Other Type	Low High
□ 1: Sex #	Year #	Month #	None	# #
□ 2: #	#	#	None	# #
□ 3: #	#	#	None	# #
□ 4: #	#	#	None	# #
□ 5: #	#	#	None	# #
□ 6: #	#	#	None	# #
7: Standard demographics				# #
8: Not within expected values				# #
Critical Limits	Low #	High #	Unit mg/L	Select Decimal Places 2

Calibrators	General	ISE
Test Name: CYS1G Type: Serum		
☐ Use Serum Cal.		
Calibration Type:	6AB	Formula: Spline
Counts:	2	
<Calibrator Parameters>		
	Calibrator	OD Conc Range Low High
Point-1	CYSC Calibrator Level 1	* -2.0000 2.0000
Point-2	CYSC Calibrator Level 2	* -2.0000 2.0000
Point-3	CYSC Calibrator Level 3	* -2.0000 2.0000
Point-4	CYSC Calibrator Level 4	* -2.0000 2.0000
Point-5	CYSC Calibrator Level 5	* -2.0000 2.0000
Point-6	CYSC Calibrator Level 6	* -2.0000 2.0000
Point-7		
MB Type Factor		1-Point Calibration Point None
☐ with Conc-0		
Slope Check +		
Allowable Range Check		
☐ Reagent Blank		
☐ Calibration		
Advanced Calibration		
Operation No		
Interval (RB)		
Interval (ACAL)		
Stability		
Reagent Blank 28 Day 0 Hour		
Calibration 28 Day 0 Hour		

A felhasználó adja meg

* A tételre jellemző, lásd a www.gentian.com oldalon elérhető táblázatban

** Az AU400 készülék (Beckman Coulter®) eredményei alapján