

Gentian Cystatin C Immunoassay em sistemas AU da Beckman Coulter® (AU5800, AU680, AU480, DxC 500 AU/DxC 500i, DxC 700 AU)

REF B08179

Para utilização de diagnóstico *in vitro* por profissionais de laboratório.

Este documento descreve a utilização geral e as configurações instrumentais específicas do produto acima.

Finalidade prevista

Gentian Cystatin C Immunoassay é um ensaio imunoturbidimétrico previsto para a determinação quantitativa *in vitro* de cistatina C no soro e plasma humanos em analisadores clínicos automatizados por profissionais de laboratório. A medição de cistatina C é utilizada no diagnóstico e tratamento de doenças renais.

Resumo e explicação do teste

A proteína básica não glicosilada, cistatina C (peso molecular 13,2 kD), é produzida a uma taxa constante em quase todas as células nucleadas no corpo humano [1]. É livremente filtrada através de uma membrana glomerular normal e em seguida é reabsorvida e quase totalmente catabolizada nos túbulos proximais. Por conseguinte, a concentração de cistatina C no sangue humano está estreitamente relacionada com a velocidade de filtração glomerular (TFG) [2]. A redução da TFG resulta num aumento da concentração de cistatina C. Não foi demonstrado que a concentração de cistatina C fosse significativamente influenciada por outros fatores como a massa muscular, doenças inflamatórias, gênero, idade ou dieta [2, 3, 4].

Padronização do calibrador

O Gentian Cystatin C Calibrator foi padronizado em conformidade com a norma de calibração internacional ERM-DA471/IFCC.

Cálculos relevantes

Cálculo de predição da TFG

Foram publicadas várias equações de predição com base em cistatina C para cálculo da TFG em adultos e crianças. É de salientar que estas fórmulas foram avaliadas com diferentes ensaios de cistatina C (imunoensaio nefelométrico coadjuvado por partículas PENIA ou imunoensaio turbidimétrico coadjuvado por partículas PETIA) e podem revelar resultados de TFG imprecisos, caso seja utilizada uma combinação inadequada de fórmula e ensaio. Para cálculo da TFG a partir de valores de cistatina C medidos com o ensaio Gentian é recomendada a seguinte equação de predição utilizando mg/L como fator de unidade [5]. A equação é válida para pessoas com mais de 14 anos.

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

Princípio do ensaio

O Gentian Cystatin C Immunoassay é um imunoensaio turbidimétrico coadjuvado por partículas (PETIA). A amostra de soro ou plasma é misturada com imunopartículas de cistatina C. A cistatina C da amostra e os anticorpos anticistatina C da solução de imunopartículas ligam-se para formar agregados que aumentam a turbidez da solução. O grau de turbidez é proporcional à concentração de cistatina C, a qual pode ser quantificada recorrendo a uma curva de calibração padrão previamente determinada.

Componentes do kit do ensaio

Produtos fornecidos	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® AU Systems - Tampão de ensaio R1 (58 mL) - Imunopartículas R2 (10 mL)	B08179	1103
Produtos necessários, mas não fornecidos		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 níveis x 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 níveis x 1 mL)	A52765	1019

Todos os produtos estão prontos para serem utilizados.

Composição

Tampão de ensaio 1 (R1, 58 mL ingrediente inativo): Gentian Cystatin C Assay Buffer. R1 é um tampão salino MOPS [3-(N-Morfolino)-ácido propano-sulfônico], que contém proteínas aviárias e é conservado com azidas sódicas (0,09% (p/v)).

Tampão de ensaio 2 (R2, 10 mL ingrediente inativo): Gentian Cystatin C Immunoparticles. R2 contém uma fração de imunoglobulina direcionada contra a cistatina C humana, com ligação covalente a partículas de polistireno. A solução é conservada com azida sódica 0,09% (p/v) e antibióticos.

Advertências e precauções

1. Contém substâncias de origem animal ou humana e deve ser considerado material potencialmente infeccioso. Manusear com cuidado e descarte de acordo com os regulamentos locais.
2. A concentração de azida de sódio do ensaio não é classificada como perigosa. No entanto, a acumulação de NaN_3 em tubos de chumbo e cobre possa causar a geração de azidas metálicas explosivas. Para evitar esta situação, enxaguar abundantemente em caso de descarte através da canalização.
3. Contém uma substância sensibilizante abaixo do limite de concentração. Pode causar uma reação alérgica em algumas pessoas e, se inalado, pode causar irritação respiratória.
4. Contém antibióticos e deve ser manuseado com as devidas precauções.
5. A exposição pode provocar irritação cutânea e ocular.
6. Evitar o contato com materiais incompatíveis.
7. Evitar a exposição ao calor e à luz solar direta.

Para informações adicionais de segurança, por favor consulte a SDS (Ficha de Dados de Segurança) disponível em www.gentian.com.

Instruções de manuseamento adicionais

1. Este teste destina-se ao uso exclusivo *in vitro* e só pode ser manuseado por profissionais de laboratório.
2. Utilize apenas equipamentos homologados e aprovados.
3. Não utilize produtos após o prazo de validade.
4. Não misture reagentes de lotes diferentes nem troque tampas de reagentes, controlos, calibradores e lotes.

Cystatin C



5. Aperte, cuidadosamente, as tampas após a utilização de reagentes, calibradores e controles para evitar a evaporação.

Armazenamento e estabilidade do reagente

Todos os produtos fornecidos para o Imunoensaio de Gentian Cystatin C devem ser armazenados a 2-8 °C. A data de validade é inscrita nas etiquetas. Foi determinado que a estabilidade em uso do Gentian Cystatin C Reagent Kit é de, pelo menos, nove semanas num instrumento AU400 realizado um estudo abrangente.

Colheita e manuseamento das amostras

O material de amostra necessário é soro ou plasma humano. Recomenda-se analisar as amostras o mais frescas possível. A testagem de estabilidade da amostra mostrou que cistatina C em amostras de soro e plasma é estável durante 14 dias à temperatura ambiente (8-25 °C) e durante 21 dias caso sejam armazenadas a 2-8 °C. Se armazenadas abaixo de -70 °C, as amostras são estáveis durante, pelo menos, cinco anos [6]. Misturar bem as amostras antes de analisar. As amostras podem ser enviadas sem refrigeração especial e devem então ser analisadas dentro de 14 dias após o envio.

Características de desempenho

Características de desempenho AU5800

Todos os resultados se referem à validação do Gentian Cystatin C Immunoassay num equipamento AU5800, num local, com um lote de reagentes, a menos que indicado ao contrário.

Intervalo de medição

O intervalo de medição do Gentian Cystatin C Immunoassay foi determinado em 0,49–7,07 mg/L. O intervalo de medição exato é específico de cada calibrador; consultar a folha de valores analíticos para conhecer os valores específicos do lote do calibrador disponível em www.gentian.com.

Sensibilidade analítica

A sensibilidade analítica do Imunoensaio de Cistatina C da Gentian foi testada com base na diretriz EP17 do CLSI [7]. O limite de quantificação (LQ) é definido como a concentração mais baixa de uma substância a analisar que pode ser detetada de forma fiável e na qual o erro total cumpre os requisitos de exatidão. O LQ do Gentian Cystatin C Immunoassay foi medido em 0,23 mg/L.

Linearidade

A amplitude de linearidade do Gentian Cystatin C Immunoassay foi determinada como sendo de 0,49–7,07 mg/L num estudo de linearidade baseado na diretriz EP06 do CLSI [8].

Zona de segurança

Não se observou nenhum efeito de excesso de antígeno nas amostras abaixo de 32 mg/L para o Gentian Cystatin C Immunoassay, num estudo que usou um protocolo baseado na orientação CLSI EP34 [9]. As amostras com uma concentração de cistatina C superior a do calibrador mais alto e de até 32 mg/L produzem um valor acima do calibrador mais alto e são assinaladas para serem reprocessadas com diluição automática.

Precisão

A precisão do Gentian Cystatin C Immunoassay foi testada num estudo baseado na diretriz EP05 do CLSI [10]. 3 agregados de soro e 2 controles foram medidos 2 vezes com 2 réplicas (n=20).

ID Amostra	Média [mg/L]	CV Intra ensaio [%]	CV Inter ensaio [%]	CV Total [%]
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

Recuperação

A recuperação foi analisada, acrescentando a uma amostra com baixa concentração de analitos a uma amostra com elevada concentração de analitos, segundo Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay apresentou uma recuperação de 96–100%.

Especificidade e limitações analíticas

Não foi detetada qualquer interferência nos medicamentos testados, como recomendado por Sonntag e Scholer [12]. Uma vez que os anticorpos no Gentian Cystatin C Immunoassay são de origem aviária, não existe interferência causada por Fator Reumatoide nas amostras [13]. A interferência foi testada num estudo que utilizou um protocolo baseado na orientação CLSI EP07 [14]. Não foi detetada uma diferença clinicamente relevante nas concentrações de interferente testadas.

Potenciais interferentes	Concentração sem interferência
Hemoglobina	6 g/L
Intralípido	10 g/L
Bilirrubina	0,4 g/L

Variação de equipamentos

Os resultados obtidos com o Gentian Cystatin C Immunoassay no equipamento AU5800 foram comparados, usando a regressão de Passing-Bablok, com resultados do equipamento AU400 (Beckman Coulter), num estudo que usou um protocolo baseado na orientação CLSI EP09 [15].

n	Intervalo de amostras [mg/L]	Termo	Co-eficiente	IC de 95%
32	0,75–4,06	Interceptar	-0,05	[-0,08, -0,02]
		Inclinação	1,02	[1,00, 1,06]

Características de desempenho AU680

Todos os resultados se referem à validação do Gentian Cystatin C Immunoassay num equipamento AU680, num local, com um lote de reagentes, a menos que indicado ao contrário.

Intervalo de medição

O intervalo de medição do Gentian Cystatin C Immunoassay foi determinado em 0,44–7,30 mg/L. O intervalo de medição exato é específico de cada calibrador; consultar a folha de valores analíticos para conhecer os valores específicos do lote do calibrador disponível em www.gentian.com.

Sensibilidade analítica

A sensibilidade analítica do Gentian Cystatin C Immunoassay foi testada num estudo baseado na diretriz EP17 do CLSI [7]. O limite de quantificação (LQ) é definido como a concentração mais baixa de uma substância a ser analisada que pode ser detectada de forma confiável e na qual o erro total cumpre os requisitos de exatidão. O LoQ do Gentian Cystatin C Immunoassay foi de 0,28 mg/L.

Linearidade

A amplitude de linearidade do Gentian Cystatin C Immunoassay foi determinada como sendo de 0,44-7,30 mg/L num estudo de linearidade baseado na diretriz EP06 do CLSI [8].

Zona de segurança

Não se observou nenhum efeito de excesso de antígeno nas amostras abaixo de 12 mg/L para o Gentian Cystatin C Immunoassay, num estudo que usou um protocolo baseado na orientação CLSI EP34 [9]. As amostras com uma concentração de cistatina C superior a do calibrador mais alto e de até 12 mg/L produzem um valor acima do calibrador mais alto e são assinaladas para serem reprocessadas com diluição automática.

Precisão

A precisão do Gentian Cystatin C Immunoassay foi testada num estudo baseado na diretriz EP5 do CLSI [10]. 4 agregados de soro e 2 controles foram medidos 2 vezes com 2 réplicas (n=20).

ID Amostra	Média [mg/L]	CV Intra ensaio [%]	CV Inter ensaio [%]	CV Total [%]
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

Recuperação

A recuperação foi analisada, acrescentando a uma amostra com baixa concentração de analitos a uma amostra com elevada concentração de analitos, segundo Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay apresentou uma recuperação de 86-92%.

Especificidade e limitações analíticas

Não foi detetada qualquer interferência nos medicamentos testados, como recomendado por Sonntag e Scholer [12]. Uma vez que os anticorpos no Gentian Cystatin C Immunoassay são de origem aviária, não existe interferência causada por Fator Reumatoide nas amostras [13]. A interferência foi testada num estudo que utilizou um protocolo baseado na orientação CLSI EP07 [14]. Não foi detetada uma diferença clinicamente relevante nas concentrações de interferente testadas.

Potenciais interferentes	Concentração sem interferência
Hemoglobina	8,5 g/L
Intralípido	16 g/L
Bilirrubina	0,2 g/L

Varição de equipamentos

Os resultados obtidos com o Gentian Cystatin C Immunoassay no equipamento AU680 foram comparados, usando a regressão de Passing-Bablok, com resultados do equipamento AU400 (Beckman Coulter), num estudo que usou um protocolo baseado na orientação CLSI EP09.

n	Intervalo de amostras [mg/L]	Termo	Co-eficiente	IC de 95%
32	0,79–4,83	Interceptar	-0,02	[-0,04, 0,07]
		Inclinação	1,03	[0,96, 1,05]

Características de desempenho AU480

Todos os estudos foram realizados num local instrumental, utilizando um lote dos Gentian Cystatin C Reagents, salvo indicação em contrário.

Intervalo de medição

O intervalo de medição do Gentian Cystatin C Immunoassay foi determinado em 0,43–7,32 mg/L. O intervalo de medição exato é específico de cada calibrador; consultar a folha de valores analíticos para conhecer os valores específicos do lote do calibrador disponível em www.gentian.com.

Sensibilidade analítica

A sensibilidade analítica do Gentian Cystatin C Immunoassay foi testada num estudo baseado na diretriz EP17 do CLSI [7]. O limite de quantificação (LQ) é definido como a concentração mais baixa de uma substância a analisar que pode ser detetada de forma fiável e na qual o erro total cumpre os requisitos de exatidão. O LoQ do Gentian Cystatin C Immunoassay foi de 0,43 mg/L.

Linearidade

A amplitude de linearidade do Gentian Cystatin C Immunoassay foi determinada como sendo de 0,40-7,32 mg/L num estudo de linearidade baseado na diretriz EP06 do CLSI [8].

Zona de segurança

Não se observou nenhum efeito de excesso de antígeno nas amostras abaixo de 9,4 mg/L para o Gentian Cystatin C Immunoassay, num estudo que usou um protocolo baseado na orientação CLSI EP34 [9]. As amostras com uma concentração de cistatina C superior a do calibrador mais alto e de até 9,4 mg/L produzem um valor acima do calibrador mais alto e são assinaladas para serem reprocessadas com diluição automática.

Precisão

A precisão do Gentian Cystatin C Immunoassay foi testada num estudo baseado na diretriz EP5 do CLSI [10]. 3 agregados de soro e 2 controlecontroles foram medidos 2 vezes com 2 réplicas (n=12).

ID Amostra	Média [mg/L]	CV Intra ensaio [%]	CV Inter ensaio [%]	CV Total [%]
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

Recuperação

A recuperação foi analisada, acrescentando a uma amostra com baixa concentração de analitos a uma amostra com elevada concentração de analitos, segundo Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay apresentou uma recuperação de 90–95%.

Especificidade e limitações analíticas

Não foi detetada qualquer interferência nos medicamentos testados, como recomendado por Sonntag e Scholer [12]. Uma vez que os anticorpos no Gentian Cystatin C Immunoassay são de origem aviária, não existe interferência causada por Fator Reumatoide nas amostras [13]. A interferência foi testada num estudo que utilizou um protocolo baseado na orientação CLSI EP07 [14]. Não foi detectada uma diferença clinicamente relevante nas concentrações de interferente testadas.

Potenciais interferentes	Concentração sem interferência
Hemoglobina	10 g/L
Intralípido	15 g/L
Bilirrubina	0,6 g/L

Variação de equipamentos

Os resultados obtidos com o Gentian Cystatin C Immunoassay no equipamento AU480 foram comparados, usando a regressão de Passing-Bablok, com resultados do equipamento Architect c16000 (Abbott Laboratories), num estudo que usou um protocolo baseado na orientação CLSI EP09 [15].

n	Intervalo de amostras [mg/L]	Termo	Co-eficiente	IC de 95%
40	0,71–6,38	Interceptar	0,03	[0,01, 0,04]
		Inclinação	0,95	[0,94, 0,97]

Características de desempenho DxC 500 AU/ DxC 500i

Todos os resultados se referem à validação do Gentian Cystatin C Immunoassay num equipamento DxC 500 AU, num local, com um lote de reagentes, a menos que indicado ao contrário.

Intervalo de medição

O intervalo de medição do Gentian Cystatin C Immunoassay foi determinado em 0,38–7,84 mg/L. O intervalo de medição exato é específico de cada calibrador; consultar a folha de valores analíticos para conhecer os valores específicos do lote do calibrador disponível em www.gentian.com.

Sensibilidade analítica

A sensibilidade analítica do Gentian Cystatin C Immunoassay foi testada num estudo baseado na diretriz EP17 do CLSI [7]. O limite de quantificação (LQ) é definido como a concentração mais baixa de uma substância a ser analisada que pode ser detectada de forma confiável e na qual o erro total cumpre os requisitos de exatidão. O LoQ do Gentian Cystatin C Immunoassay foi de 0,32 mg/L.

Linearidade

A amplitude de linearidade do Gentian Cystatin C Immunoassay foi determinada em 0,38–7,84 mg/L num estudo de linearidade baseado na diretriz EP06 do CLSI [8].

Zona de segurança

Não se observou nenhum efeito de excesso de antígeno nas amostras abaixo de 25,7 mg/L para o Gentian Cystatin C Immunoassay, num estudo que usou um protocolo baseado na orientação CLSI EP34 [9]. As amostras com uma concentração de cistatina C superior a do calibrador mais alto e de 25,7 mg/L produzem um valor acima do calibrador mais alto e são assinaladas para serem reprocessadas com diluição automática.

Precisão

A precisão do Gentian Cystatin C Immunoassay foi testada em um estudo de precisão de 20 dias baseado na diretriz EP5 do CLSI [10]. 3 agregados de soro e 2 controlecontroles foram medidos 2 vezes com 2 réplicas (n=80).

ID Amostra	Média [mg/L]	CV Intra ensaio [%]	CV Inter ensaio [%]	CV Total [%]
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

Recuperação

A recuperação foi analisada, acrescentando a uma amostra com baixa concentração de analitos a uma amostra com elevada concentração de analitos, segundo Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay apresentou uma recuperação de 102–109%.

Especificidade e limitações analíticas

Não foi detectada qualquer interferência nos medicamentos testados, como recomendado por Sonntag e Scholer [12]. Uma vez que os anticorpos no Gentian Cystatin C Immunoassay são de origem aviária, não existe interferência causada por Fator Reumatoide nas amostras [13]. A interferência foi testada num estudo que utilizou um protocolo baseado na orientação CLSI EP07 [14]. Não foi detetada uma diferença clinicamente relevante nas concentrações de interferente testadas.

Potenciais interferentes	Concentração sem interferência
Hemoglobina	8 g/L
Intralípido	10 g/L
Bilirrubina	0,2 g/L

Variação de equipamentos

Os resultados obtidos com o Gentian Cystatin C Immunoassay no equipamento DxC 500 AU foram comparados, usando a regressão de Passing-Bablok, com resultados dos equipamentos AU5800, num estudo que usou um protocolo baseado na orientação CLSI EP09 [15].

n	Intervalo de amostras [mg/L]	Termo	Co-eficiente	IC de 95%
42	0,57–5,72	Interceptar	-0,01	[-0,05, 0,03]
		Inclinação	1,00	[0,97, 1,04]

Características de desempenho DxC 700 AU

Todos os resultados se referem à validação do Gentian Cystatin C Immunoassay num equipamento DxC 700 AU, num local, com um lote de reagentes, a menos que indicado ao contrário.

Intervalo de medição

O intervalo de medição do Gentian Cystatin C Immunoassay foi determinado em 0,40–8,07 mg/L. O intervalo de medição exato é específico de cada calibrador; consultar a folha de valores analíticos para conhecer os valores específicos do lote do calibrador disponível em www.gentian.com.

Sensibilidade analítica

A sensibilidade analítica do Gentian Cystatin C Immunoassay foi testada num estudo baseado na diretriz EP17 do CLSI [7]. O limite de quantificação (LQ) é definido como a concentração mais baixa de uma substância a ser analisada que pode ser detectada de forma confiável e na qual o erro total cumpre os requisitos de exatidão. O LoQ do Gentian Cystatin C Immunoassay foi de 0,40 mg/L.

Linearidade

A amplitude de linearidade do Gentian Cystatin C Immunoassay foi determinada em 0,40–8,07 mg/L num estudo de linearidade baseado na diretriz EP06 do CLSI [8].

Zona de segurança

Não se observou nenhum efeito de excesso de antígeno nas amostras abaixo de 10 mg/L para o Gentian Cystatin C Immunoassay, num estudo que usou um protocolo baseado na orientação CLSI EP34 [9]. As amostras com uma concentração de cistatina C superior a do calibrador mais alto e de até 10 mg/L produzem um valor acima do calibrador mais alto e são assinaladas para serem reprocessadas com diluição automática.

Precisão

A precisão do Gentian Cystatin C Immunoassay foi testada num estudo baseado na diretriz EP5 do CLSI [10]. 3 agregados de soro e 2 controlocontroles foram medidos 2 vezes com 2 réplicas (n=80).

ID Amostra	Média [mg/L]	CV Intra ensaio [%]	CV Inter ensaio [%]	CV Total [%]
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

Recuperação

A recuperação foi analisada, acrescentando a uma amostra com baixa concentração de analitos a uma amostra com elevada concentração de analitos, segundo Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay apresentou uma recuperação de 104–105%.

Especificidade e limitações analíticas

Não foi detectada qualquer interferência nos medicamentos testados, como recomendado por Sonntag e Scholer [12]. Uma vez que os anticorpos no Gentian Cystatin C Immunoassay são de origem aviária, não existe interferência causada por Fator Reumatoide nas amostras [13]. A interferência foi testada num estudo que utilizou um protocolo baseado na orientação CLSI EP07 [14]. Não foi detetada uma diferença clinicamente relevante nas concentrações de interferente testadas.

Potenciais interferentes	Concentração sem interferência
Hemoglobina	10 g/L
Intralípido	10 g/L
Bilirrubina	0,2 g/L

Variação de equipamentos

Os resultados obtidos com o Gentian Cystatin C Immunoassay no equipamento DxC 700 AU foram comparados, usando a regressão de Passing-Bablok, com resultados dos equipamentos AU5800 e Architect c4000 (Abbott Laboratories), num estudo que usou um protocolo baseado na orientação CLSI EP09 [15].

Instru-mento	n	Intervalo de amostras [mg/L]	Termo	Co-eficiente	IC de 95%
Architect	40	0,60–6,27	Interceptar	0,02	[0,00, 0,02]
			Inclinação	0,96	[0,95, 0,97]
AU 5800	40	0,59–6,22	Interceptar	0,00	[0,00, 0,01]
			Inclinação	1,00	[0,99, 1,00]

Procedimento de ensaio

Uma lista detalhada de parâmetros do equipamento está disponível na secção "Configurações do instrumento" abaixo. As operações de configuração, manutenção, funcionamento e precauções de equipamentos devem ser realizadas em conformidade com os manuais de equipamentos do sistema AU da Beckman Coulter®.

Preparação de reagentes

Todos os reagentes estão prontos para serem utilizados. Misturar suavemente os reagentes antes de os colocar nas posições de reagentes atribuídas. Os frascos de reagentes podem encaixar diretamente no equipamento.

Determinação da curva de calibração

Consulte as instruções de utilização do Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763 disponíveis em www.gentian.com.

Controlos de CQ

Consulte as instruções de utilização do Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765 disponíveis em www.gentian.com.

Determinação das amostras de pacientes

Quando tiver sido determinada uma curva de calibração válida e os valores de controlo estiverem dentro da amplitude válida, a amostra de soro ou plasma poderá ser medida. Garanta que está presente o volume mínimo da amostra e ensaie as amostras em conformidade com as instruções fornecidas no manual do equipamento.

Resultados

Os resultados são calculados automaticamente pelo equipamento, para todas as aplicações estabelecidas para o Gentian Cystatin C Immunoassay. Os resultados são apresentados em mg/L.

Desempenho clínico

Sensibilidade e especificidade

Com o valor de *cut-off* de TFG de 60 mL/min/1,73 m², a cistatina C tem uma sensibilidade de 0,94 (IC de 95%: 0,90–0,96) e uma especificidade de 0,86 (IC de 95%: 0,78–0,91) [16].

Intervalos de referência

Os intervalos de referência da cistatina C foram determinados num estudo que usou um protocolo baseado na orientação CLSI C28 [17], num equipamento Architect ci8200 (Abbott Laboratories). O intervalo de referência foi determinado com base numa população de indivíduos ostensivamente saudáveis sem antecedentes de DRC. Foi medido um total de 136 amostras de indivíduos, com idades compreendidas entre os 20 e os 84 anos. Foram usadas amostras de soro. O intervalo de referência foi calculado de forma não paramétrica e foi determinado como sendo de 0,51–1,05 mg/L. Isto representa os 95% centrais da população. É recomendável que todos os laboratórios determinem um intervalo de referência local, uma vez que os valores podem variar dependendo da população testada. Num estudo separado com 850 crianças saudáveis (46% sexo masculino, 54% sexo feminino) com idades dos 5 aos 15 anos, o intervalo de referência de 0,51–1,05 mg/L foi confirmado em todas as idades, descendo até aos 5 anos [18].

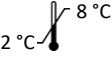
Informação adicional

Para informações mais detalhadas sobre os Sistemas AU, consulte o manual de sistema apropriado. Uma vez que a Beckman Coulter® não fabrica o reagente nem executa controlos de qualidade ou outros testes a lotes individuais, a Beckman Coulter® não pode ser responsabilizada pela qualidade dos dados obtidos resultante do desempenho do reagente, de qualquer variação entre lotes de reagente, ou de alterações de protocolo efetuadas pelo fabricante.

Danos no transporte

Contate o seu distribuidor se receber este produto com danos. Para obter assistência técnica, entre em contacto com o seu distribuidor local.

Simbolos

	Limite de temperatura
	Validade
	Consulte as instruções de uso
	Fabricante
	Marcação CE com número do Organismo Notificado
	Marcação UKCA
	Mandatário na Suíça
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número do lote
	Referência do catálogo
	Identificação única do dispositivo
	Conteúdo
	Tampão de ensaio R1
	Imunopartículas R2



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



Representantes

Entidade responsável no Reino Unido
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Reino Unido



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça

Referências

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. *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.

Incidentes sérios

Contate o seu distribuidor e a autoridade competente se ocorrerem incidentes sérios relacionados com o dispositivo.

Modificação à versão anterior

- Incluído DxC 500i.

Data de emissão

2025-04-03

Para outros idiomas visite:

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

Configurações do instrumento para o Gentian Cystatin C Immunoassay

Cystatin C AU5800 configurações de aplicação

Reagente de sistema: B08179 ID de reagente: 228

Parâmetros		Parâmetros específicos de teste			
Geral	LIH	ESI	Teste calculado	Intervalo	
Nome do teste: CysC < > Tipo: Soro Funcionamento: Sim					
VOLUME DA AMOSTRA: 2 µL TAXA DE PRÉ-DILUIÇÃO: 1 RGT. VOLUME: R1(R1-1) 150 µL R1-2: R2(R2-1) 30 µL RGT. COMUM TIPO: COMPRIMENTO DE ONDA: Pri 540 nm MÉTODO: Ponto final DECLIVE DE REAÇÃO: + MEDIÇÃO PONTO1 PRIMEIRO: 13 MEDIÇÃO PONTO2 PRIMEIRO: LIMITE DE LINEARIDADE: % VERIFICAÇÃO DE ATRASO: DILUIÇÃO: 0 µL GARrafa DILUIÇÃO: Exterior DILUIÇÃO: 0 µL DILUIÇÃO: µL DILUIÇÃO: 10 µL NOME: SEC.: PERÍODO DE ESTABILIDADE A BORDO: Último 27 VERIFICAÇÃO INFLUÊNCIA LIH: Lipemia: Ictericia: Hemólise: LIMITE DO DO: DO mín.: DO máx.: LIMITE DO DO REAGENTE: Primeiro Baixo -2,0 Alto 2,0 Último Baixo Alto Intervalo dinâmico baixo: 0,49 Alto 7,07 FATOR DE CORRELAÇÃO A: 1,00 B 0,00 FATOR PARA MARCADOR: 					

Parâmetros		Parâmetros específicos de teste			
Geral	LIH	ESI	Teste calculado	Intervalo	
Nome do teste: CysC < > Tipo: Soro					
Valor/Sinalizado: # NÍVEL: Baixo # Alto # Intervalos específicos: De 1. Sexo: # Ano: # Mês: # Ano: # Mês: # Baixo: # Alto: # 2. # # # # # # # # 3. # # # # # # # # 4. # # # # # # # # 5. # # # # # # # # 6. # # # # # # # # 7. Dados demográficos padrão: # # 8. Fora dos valores esperados: # # Valor de pânico: Baixo Alto Unid. mg/L Casas decimais: #					

Parâmetros		Parâmetros de calibração			
Calibradores	Especificação de calibração	Calibração Tabela STAT			
Geral	ESI				
Nome do teste: CysC < > Tipo: Soro Tina: Utilizar Cal. Soro					
TIPO DE CALIBRAÇÃO: 6AB FÓRMULA: Curva polinomial CONTAGENS: # <Parâmetros de calibrador> Calibrador DO Concen Intervalo de fator Baixo Alto Ponto 1: 1 * Ponto 2: 2 * Ponto 3: 3 * Ponto 4: 4 * Ponto 5: 5 * Ponto 6: 6 * Ponto 7: Ponto 8: Ponto 9: Ponto 10: <Ponto Cal. Para Curva mestre> N.º de pontos de correção Utilizar curva mestre Intervalo DO Calibrador DO Concen Baixo Alto Estabilidade Ponto-1: Ponto-2: FATOR TIPO MB: Ponto de calibração 1-Ponto com Concen-0 VERIFICAÇÃO DECLIVE: + VERIFICAÇÃO PERMISSÃO DE INTERVALO: Branco de reagentes Calibração CALIBRAÇÃO AVANÇADA: Funcionamento Intervalo (BR/CAL A): Branco de reagente: 28 Dia 0 Hora Calibração: 28 Dia 0 Hora					

Definido pelo utilizador

* Específico do lote, consultar o folheto de valores analíticos disponível em www.gentian.com

** Baseado em resultados do instrumento AU400 (Beckman Coulter®)

Reagente de sistema: B08179 ID de reagente: 228

Parâmetros		Parâmetros de calibração			
Calibradores	Especificação de calibração	Calibração Tabela STAT			
Geral	ESI				

Nome do teste: CysC < > Tipo Soro ☐ Utilizar Cal. Soro

Tipo de calibração: 6AB ▼

<Parâmetros de calibrador>

Calibrador	DO	Concen	Intervalo de fator	
			Baixo	Alto
Ponto 1:	1 ▼	*		
Ponto 2:	2 ▼	*		
Ponto 3:	3 ▼	*		
Ponto 4:	4 ▼	*		
Ponto 5:	5 ▼	*		
Ponto 6:	6 ▼	*		
Ponto 7:	 ▼			
Ponto 8:	 ▼			
Ponto 9:	 ▼			
Ponto 10:	 ▼			

Fórmula: Curva polinomial ▼

Contagens: # ▼

Verificação Decive + ▼

Verificação Permissão de intervalo

☐ Branco de reagentes

☐ Calibração

Calibração avançada Funcionamento # ▼

Intervalo (BR/CAL A) # ▼

<Ponto Cal. Para Curva mestre> N.º de pontos de correção ▼ Utilizar curva mestre ▼ ☐ Calibração de lote

Intervalo DO

Calibrador	DO	Concen	Baixo	Alto
Ponto-1	 ▼			
Ponto-2	 ▼			

Fator Tipo MB: Ponto de calibração 1-Ponto ▼ ☐ com Concen-0

** Baseado em resultados do instrumento AU400 (Beckman Coulter®)

Cystatin C AU480 configurações de aplicação

Reagente de sistema: B08179 ID de reagente: 228

Parâmetros		Parâmetros específicos de teste			
Geral	LIH	ESI	Teste calculado	Intervalo	
Nome do teste:	CysC	<	>	Tipo:	Soro
				Funcionamento	Si m
VOLUME da amostra	2 µL	Diluição	0 µL	Limite DO	
Taxa de pré-diluição	1			DO mín.	DO máx.
Rgt. Volume	R1(R1-1) 150 µL	Diluição	0 µL	Limite DO do reagente	
				Primeiro	Baixo -2,0 Alto 2,0
				Último	Baixo Alto
R2(R2-1)	30 µL	Diluição	10 µL	Intervalo dinâmico baixo	0,43 Alto 7,32
Rgt. comum Tipo		Nome		Fator de correlação A	1,00 B 0,00
Comprimento de onda	Pri 540 nm	Sec.		Fator para marcador	
Método	Ponto final				
Declive de reação	+			Período de estabilidade a bordo	60** Dia
Medição Ponto1 Primeiro	13	Último	27	Verificação influência LIH	
Medição Ponto2 Primeiro		Último		Lipemia	
Limite de linearidade				Icterícia	
Verificação de atraso				Hemólise	

Parâmetros		Parâmetros específicos de teste			
Geral	LIH	ESI	Teste calculado	Intervalo	
Nome do teste:	CysC	<	>	Tipo:	Soro
Valor/Sinalizado r:	#	Baixo	Alto		
Nível	#	#	#		
Intervalos específicos:	De	A			
Sexo	Ano	Mês	Ano	Mês	
1.	#	#	#	#	Baixo Alto
2.	#	#	#	#	Baixo Alto
3.	#	#	#	#	Baixo Alto
4.	#	#	#	#	Baixo Alto
5.	#	#	#	#	Baixo Alto
6.	#	#	#	#	Baixo Alto
7.	Sem dados demográficos				#
8.	Fora dos valores esperados				#
Unidade	mg/L	Casas decimais	#		

Parâmetros		Parâmetros de calibração			
Calibradores	Especificação de calibração	Calibração Tabela STAT			
Geral	ESI				
Nome do teste:	CysC	<	>	Tipo	Soro
				Utilizar Cal. Soro	
Tipo de calibração:	6AB	Fórmula:	Curva polinomial	Contagens:	#
<Parâmetros de calibrador>		Intervalo de fator		Verificação	Decide
Calibrador	DO	Concen	Baixo Alto		+
Ponto 1:	1	*			
Ponto 2:	2	*			
Ponto 3:	3	*			
Ponto 4:	4	*			
Ponto 5:	5	*			
Ponto 6:	6	*			
Ponto 7:					
Ponto 8:					
Ponto 9:					
Ponto 10:					
<Ponto Cal. Para	N.º de pontos de correção		Utilizar curva mestre		Calibração de lote
Curva mestre>		Intervalo DO			
Calibrador	DO	Concen	Baixo Alto	Estabilidade	
Ponto-1				Branco de reagente	28 Dia
Ponto-2				Calibração	28 Dia
Fator Tipo MB:		Ponto de calibração 1-Ponto			

Definido pelo utilizador

* Específico do lote, consultar o folheto de valores analíticos disponível em www.gentian.com

** Baseado em resultados do instrumento AU400 (Beckman Coulter®)

Cystatin C



Cystatin C DxC 500 AU / DxC 500i configurações de aplicação

Reagente de sistema: B08179 ID de reagente: 228

TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS									
Assay Name	Test	Rev	Discipline		Chemistry				
Test ID	CYS		Calculated Result		☐				
LIS Code	CYS								
UNITS AND RANGE SETTINGS									
Use Settings from	Serum	Units	mg/L	Decimal Places	x.xx	Plasma			
Test Kind	General	Revision	01	☒ Multi Reagent Switch					
Reagent Name	CYS	Reagent ID	228	☐ FSE Test					
ABB Name	CYS1G	Parameter Long Name	Cystatin C B08179 CYS1G CYSC Serum						
Region	☒ US	☒ OUS	☒ AP	☐ JP	☒ EU	☐ Other			
GENERAL PARAMETERS									
SAMPLE VOLUME		Sample Volume	2.0	µL	Dilution	0	µL	REACTION OD LIMIT	
REAGENT VOLUME		Predilution Rate	1				Low		High
WAVELENGTH		R1-1	150	µL	Dilution	0	µL	REACTION BLANK OD LIMIT	
METHOD		R2-1	30	µL	Dilution	10	µL	First: Low -2.0000 High 2.0000	
REACTION SLOPE								Last: Low -2.0000 High 2.0000	
MEASURING POINT								ANALYTICAL MEASURING RANGE	
Linearity Limit								Low 0.38 High 7.84	
Lag Time Check								MANUFACTURER FACTOR	
								A 1 B 0	
								REAGENT ONBOARD STABILITY	
								60** Days 0** Hours	
								LIH INFLUENCE CHECK	
								☐ Perform LIH check	
								Lipemia +	
								Icterus +	
								Hemolysis +	
CALIBRATION PARAMETERS									
Base Unit	Decimal Place	Unit 1	Factor 1	Unit 2	Factor 2	Unit 3	Factor 3	Unit 4	Factor 4
mg/L	2	None	0	None	0	None	0	None	0
CALIBRATOR SPECIFIC									
Calibration Type		6AB		Counts		2		☐ Use highest calibrator for Upper AMR	
Formula		Spline		MB Factor					
Calibrator Name		Add CYS		Positive Cutoff					
☒ SLOPE CHECK		Number of Levels 6							
Slope Check		+							
STABILITY AND INTERVAL									
Reagent Blank Stability		28 Days		0 Hours		Interval Lot			
Calibration Stability		28 Days		0 Hours		Interval Lot			
OD DELTA CHECK									
☐ Reagent Blank		0.0000							
☐ Calibration		0.0000							
PROZONE CHECK PARAMETERS									
☐ Logic Check 1		Check Points		Decision Values		☐ Logic Check 2		Check Points	
Point 1 #		Value 1 #		Point 1 #		Value 1 #		Point 1 #	
Point 2 #		Value 2 #		Interval #		Value 2 #		Interval #	
Point 3 #		Value 3 #							
Limit Points		Limit 1 #		Limit 1 #		Limit Points		Limit 1 #	
Limit 2 #		Limit 2 #		Limit 2 #		Limit 2 #		Limit 2 #	
Check Pattern		Pattern #							

Definido pelo utilizador

* Específico do lote, consultar o folheto de valores analíticos disponível em www.gentian.com

** Baseado em resultados do instrumento AU400 (Beckman Coulter®)

Cystatin C DxC 700 AU configurações de aplicação

Reagente de sistema: B08179 ID de reagente: 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					Min. OD		Max OD	
Reagent Volume	R1 (R1-1) 150 µL	Dilution	0 µL	Reagent OD Limit		1st	Low -2.0000	High 2.0000	
	R1-2	Dilution		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											
	Sex	Year	From	Month	Year	To	Month	Other Type	Low	High	
☐ 1:	#	#	#	#	#	#	#	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					

Definido pelo utilizador

* Específico do lote, consultar o folheto de valores analíticos disponível em www.gentian.com

** Baseado em resultados do instrumento AU400 (Beckman Coulter®)