

Gentian Cystatin C Immunoassay na sistemih Beckman Coulter® AU (AU5800, AU680, AU480, DxC 500 AU/DxC 500i, DxC 700 AU)

REF. B08179

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

Ta dokument opisuje splošno uporabo in nastavitve, specifične za instrument, zgoraj omenjenega izdelka.

Predvideni namen

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

Povzetek in razlaga testa

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

Standardizacija kalibratorja

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

Ustrezni izračuni

Izračun napovedi GFR

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

$$\text{GFR [ml/min/1.73 m}^2\text{]} = \frac{79,901}{\text{Cistatin C (mg/l)}^{1,4389}}$$

Načelo testiranja

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

Deli kompleta za testiranje

Priloženi izdelki	BCI REF.	Gentian REF.
Gentian Cystatin C Reagent Kit za sisteme Beckman Coulter® AU - Analizni pufer R1 (58 ml) - Imunodelci R2 (10 ml)	B08179	1103
Izdelki, ki so potrebni, vendar niso dobavljeni		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 ravni x 1 ml)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 ravni x 1 ml)	A52765	1019

Vsi izdelki so pripravljeni za uporabo.

Sestava

Reakcijski pufer 1 (R1, 58 ml neaktivne sestavine): Gentian Cystatin C Assay Buffer. R1 je fiziološka raztopina s pufrom MOPS [3-(N-morfolino)-propansulfonska kislina], ki vsebuje beljakovine perutnine in natrijeve azide (0,09 % (m/V)) kot konzervans.

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

Opozorila in varnostni ukrepi

- Vsebuje snovi človeškega ali živalskega izvora, zato velja za potencialno kužni material. Rokujte previdno in zavržite skladno z lokalnimi predpisi.
- Koncentracija natrijevega azida v testu ni označena kot nevarna. Vendar lahko kopičenje NaN_3 v svinčenih in bakrenih ceveh povzroči nastanek eksplozivnih kovinskih azidov. Da bi to preprečili, izdelek temeljito izperite, če ga odvržete v odtok.
- Vsebuje snov, ki povzroča preobčutljivost, pod mejno koncentracijo. Pri nekaterih ljudeh lahko povzroči alergijsko reakcijo, pri vdihavanju pa lahko povzroči draženje dihalnih poti.
- Vsebuje antibiotike, zato je potrebno previdno rokovanje.
- Izpostavljenost lahko povzroči draženje kože in oči.
- Izogibajte se stiku z nezdružljivimi materiali.
- Preprečite izpostavljenost toploti in neposredni sončni svetlobi.

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

Dodatne informacije o rokovanju

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

Skladiščenje in stabilnost reagenta

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

Zbiranje vzorcev in rokovanje

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

Značilnosti učinkovitosti

Značilnosti učinkovitosti AU5800

Če ni navedeno drugače, se vsi rezultati nanašajo na validacijo Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu AU5800 na enem mestu z eno serijo reagentov.

Meritveno območje

Ugotovljeno meritveno območje Gentian Cystatin C Immunoassay je bilo 0,49–7,07 mg/l. Natančno meritveno območje je odvisno od kalibratorja; vrednosti kalibratorja za posamezno serijo najdete na listu analitičnih vrednosti, ki je na voljo na spletni strani www.gentian.com.

Analitična občutljivost

Analitična občutljivost Gentian Cystatin C Immunoassay je bila preizkušena na podlagi smernice CLSI EP17 [7]. Meja določljivosti (LoQ – Limit of Quantification) je opredeljena kot najnižja koncentracija analita, ki jo je mogoče zanesljivo zaznati in pri kateri skupna napaka ustreza zahtevam glede natančnosti. Ugotovljena LoQ Gentian Cystatin C Immunoassay je bila 0,23 mg/l.

Linearnost

V študiji linearnosti, ki je temeljila na smernici CLSI EP06 [8], je bil linearni razpon Gentian Cystatin C Immunoassay 0,49–7,07 mg/l.

Varnostno območje

V študiji za Gentian Cystatin C Immunoassay, ki je temeljila na smernici CLSI EP34 [9], v vzorcih z vrednostjo pod 32 mg/l ni bil zaznan učinek presežka antigena. Vzorci s koncentracijo cistatina C, ki je višja od najvišje koncentracije kalibratorja in ne presega 32 mg/l, prikažejo vrednost, ki presega najvišjo koncentracijo kalibratorja, in so označeni za ponovno analizo z avtomatskim redčenjem.

Natančnost

Natančnost Gentian Cystatin C Immunoassay je bila preizkušena v študiji, ki je temeljila na smernici CLSI EP05 [10]. 3 serumske skupine in 2 kontrolna vzorca so bili izmerjeni 2-krat z 2 ponovitvama (n = 20).

ID vzorca	Povprečje [mg/l]	KV znotraj serije [%]	KV med serijami [%]	Skupni KV [%]
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

Izkoristek

Izkoristek je bil analiziran z obogatitvijo vzorca z nizko koncentracijo analita z vzorcem z visoko koncentracijo analita v skladu z metodo po Westgardu [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay je imel izkoristek 96–100 %.

Analitična specifičnost in omejitve

Motnje s preskušanimi zdravili na podlagi priporočil avtorjev Sonntag in Scholer [12] niso bile zaznane. Ker so protitelesa imunskega testa Gentian Cystatin C Immunoassay perutninskega izvora, v vzorcih ne prihaja do motenj zaradi revmatoidnega faktorja [13]. Interferenca je bila preizkušena v študiji, ki je temeljila na smernici CLSI EP07 [14]. Pri testiranih koncentracijah motečih snovi niso odkrili klinično pomembnih razlik.

Potencialne motnje	Koncentracija brez motenj
Hemoglobin	6 g/l
Intralipid	10 g/l
Bilirubin	0,4 g/l

Variacija med instrumenti

Rezultate, pridobljene z Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu AU5800, so primerjali z uporabo regresije Passing-Bablok z rezultati iz instrumenta AU400 (Beckman Coulter) v študiji, ki je temeljila na smernici CLSI EP09 [15].

n	Razpon vzorcev [mg/l]	Izraz	Koeficient	95-odstotni IZ
32	0,75–4,06	Prestrežanje	–0,05	[–0,08, –0,02]
		Naklon	1,02	[1,00, 1,06]

Značilnosti učinkovitosti AU680

Če ni navedeno drugače, se vsi rezultati nanašajo na validacijo Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu AU680 na enem mestu z eno serijo reagentov.

Meritveno območje

Ugotovljeno meritveno območje Gentian Cystatin C Immunoassay je bilo 0,44–7,30 mg/l. Natančno meritveno območje je odvisno od kalibratorja; vrednosti kalibratorja za posamezno serijo najdete na listu analitičnih vrednosti, ki je na voljo na spletni strani www.gentian.com.

Analitična občutljivost

Analitična občutljivost Gentian Cystatin C Immunoassay je bila preizkušena v študiji, ki je temeljila na smernici CLSI EP17 [7]. Meja določljivosti (LoQ – Limit of Quantification) je opredeljena kot najnižja koncentracija analita, ki jo je mogoče zanesljivo zaznati in pri kateri skupna napaka ustreza zahtevam glede natančnosti. Za Gentian Cystatin C Immunoassay je bila ugotovljena LoQ 0,28 mg/l.

Linearnost

V študiji linearnosti, ki je temeljila na smernici CLSI EP06 [8], je bil linearni razpon Gentian Cystatin C Immunoassay 0,44–7,30 mg/l.

Varnostno območje

V študiji za Gentian Cystatin C Immunoassay, ki je temeljila na smernici CLSI EP34 [9], v vzorcih z vrednostjo pod 12 mg/l ni bil zaznan učinek presežka antigena. Vzorci s koncentracijo cistatina C, ki presega najvišjo koncentracijo kalibratorja in ne presega 12 mg/l, prikažejo vrednost, ki presega najvišjo koncentracijo kalibratorja, in so označeni za ponovno merjenje z avtomatskim redčenjem.

Natančnost

Natančnost Gentian Cystatin C Immunoassay je bila preizkušena v študiji na podlagi smernice CLSI EP5 [10]. 4 serumske skupine in 2 kontrolna vzorca so bili izmerjeni 2-krat z 2 ponovitvama (n=20).

ID vzorca	Povprečje [mg/l]	KV znotraj serije [%]	KV med serijami [%]	Skupni KV [%]
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

Izkoristek

Izkoristek je bil analiziran z obogatitvijo vzorca z nizko koncentracijo analita z vzorcem z visoko koncentracijo analita v skladu z metodo po Westgardu [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay je imel izkoristek 86–92 %.

Analitična specifičnost in omejitve

Motnje s preskušanimi zdravili na podlagi priporočil avtorjev Sonntag in Scholer [12] niso bile zaznane. Ker so protitelesa imunskega testa Gentian Cystatin C Immunoassay perutninskega izvora, v vzorcih ne prihaja do motenj zaradi revmatoidnega faktorja [13]. Interferenca je bila preizkušena v študiji, ki je temeljila na smernici CLSI EP07 [14]. Pri testiranih koncentracijah motečih snovi niso odkrili klinično pomembnih razlik.

Potencialne motnje	Koncentracija brez motenj
Hemoglobin	8,5 g/l
Intralipid	16 g/l
Bilirubin	0,2 g/l

Variacija med instrumenti

Rezultate, pridobljene z Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu AU680, so primerjali z uporabo regresije Passing-Bablok z rezultati iz instrumenta AU400 (Beckman Coulter) v študiji, ki je temeljila na smernici CLSI EP09 [15].

n	Razpon vzorcev [mg/l]	Izraz	Koeficient	95-odstotni IZ
32	0,79–4,83	Prestrežanje	–0,02	[–0,04, 0,07]
		Naklon	1,03	[0,96, 1,05]

Značilnosti učinkovitosti AU480

Če ni navedeno drugače, se vsi rezultati nanašajo na validacijo Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu AU480 na enem mestu z eno serijo reagentov.

Meritveno območje

Ugotovljeno meritveno območje Gentian Cystatin C Immunoassay je bilo 0,43–7,32 mg/l. Natančno meritveno območje je odvisno od kalibratorja; vrednosti kalibratorja za posamezno serijo najdete na listu analitičnih vrednosti, ki je na voljo na spletni strani www.gentian.com.

Analitična občutljivost

Analitična občutljivost Gentian Cystatin C Immunoassay je bila preizkušena v študiji, ki je temeljila na smernici CLSI EP17 [7]. Meja določljivosti (LoQ – Limit of Quantification) je opredeljena kot najnižja koncentracija analita, ki jo je mogoče zanesljivo zaznati in pri kateri skupna napaka ustreza zahtevam glede natančnosti. Ugotovljena LoQ Gentian Cystatin C Immunoassay je bila 0,43 mg/l.

Linearnost

V študiji linearnosti, ki je temeljila na smernici CLSI EP06 [8], je bil linearni razpon Gentian Cystatin C Immunoassay 0,40–7,32 mg/l.

Varnostno območje

V študiji za Gentian Cystatin C Immunoassay, ki je temeljila na smernici CLSI EP34 [9], v vzorcih z vrednostjo pod 9,4 mg/l ni bil zaznan učinek presežka antigena. Vzorci s koncentracijo cistatina C, ki presega najvišjo koncentracijo kalibratorja in ne presega 9,4 mg/l, prikažejo vrednost, ki presega najvišjo koncentracijo kalibratorja, in so označeni za ponovno merjenje z avtomatskim redčenjem.

Natančnost

Natančnost Gentian Cystatin C Immunoassay je bila preizkušena v študiji na podlagi smernice CLSI EP5 [10]. 3 serumske skupine in 2 kontrolna vzorca so bili izmerjeni 2-krat z 2 ponovitvama (n = 12).

ID vzorca	Povprečje [mg/l]	KV znotraj serije [%]	KV med serijami [%]	Skupni KV [%]
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

Izkoristek

Izkoristek je bil analiziran z obogatitvijo vzorca z nizko koncentracijo analita z vzorcem z visoko koncentracijo analita v skladu z metodo po Westgardu [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay je imel izkoristek 90–95 %.

Analitična specifičnost in omejitve

Motnje s preskušanimi zdravili na podlagi priporočil avtorjev Sonntag in Scholer [12] niso bile zaznane. Ker so protitelesa imunskega testa Gentian Cystatin C Immunoassay perutninskega izvora, v vzorcih ne prihaja do motenj zaradi revmatoidnega faktorja [13]. Interferenca je bila preizkušena v študiji, ki je temeljila na smernici CLSI EP07 [14]. Pri testiranih koncentracijah motečih snovi niso odkrili klinično pomembnih razlik.

Potencialne motnje	Koncentracija brez motenj
Hemoglobin	10 g/l
Intralipid	15 g/l
Bilirubin	0,6 g/l

Variacija med instrumenti

Rezultate, pridobljene z Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu AU480, so primerjali z uporabo regresije Passing-Bablok z rezultati iz instrumenta Architect c16000 (Abbott Laboratories) v študiji, ki je temeljila na smernici CLSI EP09 [15].

n	Razpon vzorcev [mg/l]	Izraz	Koeficient	95-odstotni IZ
40	0,71–6,38	Prestrežanje	0,03	[0,01, 0,04]
		Naklon	0,95	[0,94, 0,97]

Značilnosti učinkovitosti DxC 500 AU/DxC 500i

Če ni navedeno drugače, se vsi rezultati nanašajo na validacijo Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu DxC 500 AU na enem mestu z eno serijo reagentov.

Meritveno območje

Ugotovljeno meritveno območje Gentian Cystatin C Immunoassay je bilo 0,38–7,84 mg/l. Natančno meritveno območje je odvisno od kalibratorja; vrednosti kalibratorja za posamezno serijo najdete na listu analitičnih vrednosti, ki je na voljo na spletni strani www.gentian.com.

Analitična občutljivost

Analitična občutljivost Gentian Cystatin C Immunoassay je bila preizkušena v študiji, ki je temeljila na smernici CLSI EP17 [7]. Meja določljivosti (LoQ – Limit of Quantification) je opredeljena kot najnižja koncentracija analita, ki jo je mogoče zanesljivo zaznati in pri kateri skupna napaka ustreza zahtevam glede natančnosti. Ugotovljena LoQ Gentian Cystatin C Immunoassay je bila 0,32 mg/l.

Linearnost

V študiji linearnosti, ki je temeljila na smernici CLSI EP06 [8], je bil linearni razpon Gentian Cystatin C Immunoassay 0,38–7,84 mg/l.

Varnostno območje

V študiji za Gentian Cystatin C Immunoassay, ki je temeljila na smernici CLSI EP34 [9], v vzorcih z vrednostjo pod 25,7 mg/l ni bil zaznan učinek presežka antigena. Vzorci s koncentracijo cistatina C, ki je višja od najvišje koncentracije kalibratorja in ne presega 25,7 mg/l, prikazujejo vrednost, ki presega najvišjo koncentracijo kalibratorja, in so označeni za ponovno analizo z avtomatskim redčenjem.

Natančnost

Natančnost Gentian Cystatin C Immunoassay je bila preizkušena v 20-dnevni študiji natančnosti, ki je temeljila na smernici CLSI EP05 [10]. 3 serumske skupine in 2 kontrolna vzorca so bili izmerjeni 2-krat z 2 ponovitvama (n = 80).

ID vzorca	Povprečje [mg/l]	KV znotraj serije [%]	KV med serijami [%]	Skupni KV [%]
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

Izkoristek

Izkoristek je bil analiziran z obogatitvijo vzorca z nizko koncentracijo analita z vzorcem z visoko koncentracijo analita v skladu z metodo po Westgardu [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay je imel izkoristek 102–109 %.

Analitična specifičnost in omejitve

Motnje s preskušanimi zdravili na podlagi priporočil avtorjev Sonntag in Scholer [12] niso bile zaznane. Ker so protitelesa imunskega testa Gentian Cystatin C Immunoassay perutninskega izvora, v vzorcih ne prihaja do motenj zaradi revmatoidnega faktorja [13]. Interferenca je bila preizkušena v študiji, ki je temeljila na smernici CLSI EP07 [14]. Pri testiranih koncentracijah motečih snovi niso odkrili klinično pomembnih razlik.

Potencialne motnje	Koncentracija brez motenj
Hemoglobin	8 g/l
Intralipid	10 g/l
Bilirubin	0,2 g/l

Variacija med instrumenti

Rezultate, pridobljene z Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu DxC 500 AU, so z uporabo regresije Passing-Bablok primerjali z rezultati iz instrumenta AU5800 v študiji, ki je temeljila na smernici CLSI EP09 [15].

n	Razpon vzorcev [mg/l]	Izraz	Koeficient	95-odstotni IZ
42	0,57–5,72	Prestrežanje	–0,01	[–0,05, 0,03]
		Naklon	1,00	[0,97, 1,04]

Značilnosti učinkovitosti DxC 700 AU

Če ni navedeno drugače, se vsi rezultati nanašajo na validacijo Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu DxC 700 AU na enem mestu z eno serijo reagentov.

Meritveno območje

Ugotovljeno meritveno območje Gentian Cystatin C Immunoassay je bilo 0,40–8,07 mg/l. Natančno meritveno območje je odvisno od kalibratorja; vrednosti kalibratorja za posamezno serijo najdete na listu analitičnih vrednosti, ki je na voljo na spletni strani www.gentian.com.

Analitična občutljivost

Analitična občutljivost Gentian Cystatin C Immunoassay je bila preizkušena v študiji, ki je temeljila na smernici CLSI EP17 [7]. Meja določljivosti (LoQ – Limit of Quantification) je opredeljena kot najnižja koncentracija analita, ki jo je mogoče zanesljivo zaznati in pri kateri skupna napaka ustreza zahtevam glede natančnosti. Ugotovljena LoQ Gentian Cystatin C Immunoassay je bila 0,40 mg/l.

Linearnost

V študiji linearnosti, ki je temeljila na smernici CLSI EP06 [8], je bil linearni razpon Gentian Cystatin C Immunoassay 0,40–8,07 mg/l.

Varnostno območje

V študiji za Gentian Cystatin C Immunoassay, ki je temeljila na smernici CLSI EP34 [9], v vzorcih z vrednostjo pod 10 mg/l ni bil zaznan učinek presežka antigena. Vzorci s koncentracijo cistatina C, ki presega najvišjo koncentracijo kalibratorja in ne presega 10 mg/l, prikazujejo vrednost, ki presega najvišjo koncentracijo kalibratorja, in so označeni za ponovno merjenje z avtomatskim redčenjem.

Natančnost

Natančnost Gentian Cystatin C Immunoassay je bila preizkušena v študiji, ki je temeljila na smernici CLSI EP5 [10]. 3 serumske skupine in 2 kontrolna vzorca so bili izmerjeni 2-krat z 2 ponovitvama (n = 80).

ID vzorca	Povprečje [mg/l]	KV znotraj serije [%]	KV med serijami [%]	Skupni KV [%]
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

Izkoristek

Izkoristek je bil analiziran z obogatitvijo vzorca z nizko koncentracijo analita z vzorcem z visoko koncentracijo analita v skladu z metodo po Westgardu [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay je imel izkoristek 104–105 %.

Analitična specifičnost in omejitve

Motnje s preskušanimi zdravili na podlagi priporočil avtorjev Sonntag in Scholer [12] niso bile zaznane. Ker so protitelesa imunskega testa Gentian Cystatin C Immunoassay perutninskega izvora, v vzorcih ne prihaja do motenj zaradi revmatoidnega faktorja [13]. Interferenca je bila

Cystatin C



preizkušena v študiji, ki je temeljila na smernici CLSI EP07 [14]. Pri testiranih koncentracijah motečih snovi niso odkrili klinično pomembnih razlik.

Potencialne motnje	Koncentracija brez motenj
Hemoglobin	10 g/l
Intralipid	10 g/l
Bilirubin	0,2 g/l

Variacija med instrumenti

Rezultate, pridobljene z Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu DxC 700 AU, so v študiji, ki je temeljila na smernici CLSI EP09 [15], primerjali z uporabo regresije Passing-Bablok z rezultati iz instrumenta AU5800 in instrumenta Architect c4000 (Abbott Laboratories).

Instru- ment	n	Razpon vzorcev [mg/l]	Izraz	Koeficient	95-odstotni IZ
Architect	40	0,60–6,27	Prestre- zanje	0,02	[0,00, 0,02]
			Naklon	0,96	[0,95, 0,97]
AU 5800	40	0,59– 6,22	Prestre- zanje	0,00	[0,00, 0,01]
			Naklon	1,00	[0,99, 1,00]

Testni postopek

Podroben seznam parametrov instrumenta je na voljo v spodnjem razdelku »Nastavitve instrumenta«. Nastavitev, vzdrževanje, upravljanje in varnostni ukrepi v zvezi z instrumenti morajo potekati v skladu s priročniki za instrumente Beckman Coulter® AU posameznih sistemov.

Priprava reagentov

Reagenti so pripravljani za uporabo. Preden jih postavite na mesta, namenjena reagentom, jih nežno premešajte. Stekleničke z reagenti se prilegajo neposredno v instrument.

Določitev umeritvene krivulje

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

Nadzor kakovosti

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

Merjenje vzorcev bolnikov

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

Rezultati

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

Klinična učinkovitost

Občutljivost in specifičnost

Z mejno vrednostjo oGFR 60 ml/min/1,73 m² ima cystatin C občutljivost 0,94 (95-% IZ: 0,90–0,96) in specifičnost 0,86 (95-% IZ: 0,78–0,91) [16].

Referenčni intervali

Referenčni intervali za cystatin C so bili določeni v študiji, ki je temeljila na smernici CLSI C28 [17], na instrumentu Architect ci8200 (Abbott Laboratories). Referenčni interval je bil določen na podlagi populacije domnevno zdravih preiskovancev brez anamneze CKD. Skupaj je bilo izmerjenih 136 vzorcev posameznikov, starih od 20 do 84 let. Uporabljeni so bili vzorci seruma. Referenčni interval je bil izračunan neparametrično in je znašal 0,51–1,05 mg/l. To predstavlja osrednjih 95 % populacije. Priporoča se, da vsak laboratorij določi lokalno referenčni interval, saj se lahko vrednosti razlikujejo glede na testirano populacijo. V ločeni študiji, ki je zajela 850 zdravih otrok (46 % fantov, 54 % deklet), starih od 5 do 15 let, je bilo referenčno območje 0,51–1,05 mg/l potrjeno pri vseh starostnih skupinah do 5. leta starosti [18].

Dodatne informacije

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

Poškodbe pri pošiljanju

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

Legenda simbolov

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

Cystatin C



Gentian AS

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



0123



Zastopniki

Odgovorna oseba
v ZK

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Združeno kraljestvo



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švica

Resni zapleti

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

Spremembe glede na predhodno različico

- Vključitev Dx C 500i.

Datum izdaje

2025-04-03

Za druge jezike obiščite:

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

Viri

1. Abrahamson M et al: Biochem J 1990;268:287-94.
2. Laterza OF et al: Clin Chem 2002;48:63-99.
3. Grubb AO. Adv Clin Chem 2000;35:63-99.
4. Filler G et al: Clin Biochem 2005;38:1-8.
5. Flodin M et al: Scand J Clin Lab Invest 2007;67:560-567.
6. Shlipak M.G, et al: Clinical Chemistry 57: 737-745, 2011.
7. CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute ;2012.
8. CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures*. 2nd ed. CLSI guideline EP06. Clinical Laboratory Standards 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.

Nastavitve instrumenta za Gentian Cystatin C Immunoassay

Nastavitve aplikacije AU5800 za cistatin C

Sistemski reagent: B08179 ID reagenta: 228

Parametri		Specifični testni parametri			
Splošno	LIH	ISE	Izračunani test		Razpon
Ime testa: CysC Vrsta: Serum Operacija: Da					
Volumen vzorca: 2 μL Redčenje: 0 μL Meja optične gostote: 0 Stopnja predhodnega redčenja: 1 Steklenička z razredčilom: Zunaj Min. OG: 0 Maks. OG: 0 Rgt. Volumen R1(R1-1): 150 μL Redčenje: 0 μL Meja optične gostote reagenta: 0 Prvi Nizka: -2,0 Visoka: 2,0 R1-2: Redčenje: Zadnji Nizka: Visoka: R2(R2-1): 30 μL Redčenje: 10 μL Nizek dinamični razpon: 0,49 Visoka: 7,07 Skupni Rgt. Vrsta: Ime: Korelacijski faktor A: 1,00 B: 0,00 Valovna dolžina Pri: 540 Vnm: Faktor za proizvajalca A: Metoda: Končna točka Reakcijski naklon: 13 Obdobje stabilnosti na krovu: 60** Dan: Merilna točka 1 Prva: 27 Preverjanje vpliva LIH: Merilna točka 2 Prva: Lipemija: Meja linearnosti: Iktus: Preverjanje časa zamika: Hemoliza:					

Parametri		Specifični testni parametri																																																																											
Splošno	LIH	ISE	Izračunani test		Razpon																																																																								
Ime testa: CysC Vrsta: Serum																																																																													
Vrednost/zastavica: #																																																																													
Raven: Nizka Visoka																																																																													
Specifični razponi: Od Do																																																																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Spol</th> <th>Leto</th> <th>Mesec</th> <th>Leto</th> <th>Mesec</th> <th>Nizka</th> <th>Visoka</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1.</td><td> # </td><td> # </td><td> # </td><td> # </td><td> # </td><td> # </td><td> # </td></tr> <tr><td>2.</td><td> # </td><td> # </td><td> # </td><td> # </td><td> # </td><td> # </td><td> # </td></tr> <tr><td>3.</td><td> # </td><td> # </td><td> # </td><td> # </td><td> # </td><td> # </td><td> # </td></tr> <tr><td>4.</td><td> # </td><td> # </td><td> # </td><td> # </td><td> # </td><td> # </td><td> # </td></tr> <tr><td>5.</td><td> # </td><td> # </td><td> # </td><td> # </td><td> # </td><td> # </td><td> # </td></tr> <tr><td>6.</td><td> # </td><td> # </td><td> # </td><td> # </td><td> # </td><td> # </td><td> # </td></tr> <tr><td>7.</td><td colspan="6">Standardni demografski podatki</td><td> # </td></tr> <tr><td>8.</td><td colspan="6">Ni znotraj pričakovanih vrednosti</td><td> # </td></tr> </tbody> </table>							Spol	Leto	Mesec	Leto	Mesec	Nizka	Visoka	1.	#	#	#	#	#	#	#	2.	#	#	#	#	#	#	#	3.	#	#	#	#	#	#	#	4.	#	#	#	#	#	#	#	5.	#	#	#	#	#	#	#	6.	#	#	#	#	#	#	#	7.	Standardni demografski podatki						#	8.	Ni znotraj pričakovanih vrednosti						#
	Spol	Leto	Mesec	Leto	Mesec	Nizka	Visoka																																																																						
1.	#	#	#	#	#	#	#																																																																						
2.	#	#	#	#	#	#	#																																																																						
3.	#	#	#	#	#	#	#																																																																						
4.	#	#	#	#	#	#	#																																																																						
5.	#	#	#	#	#	#	#																																																																						
6.	#	#	#	#	#	#	#																																																																						
7.	Standardni demografski podatki						#																																																																						
8.	Ni znotraj pričakovanih vrednosti						#																																																																						
Vrednost panike: Nizka Visoka Enota: mg/l Decimalna mesta: #																																																																													

Parametri		Kalibracijski parametri			
Kalibratorji	Splošno	ISE	Specifično za kalibracijo		
Ime testa: CysC Vrsta: Serum Kiveta:					
☐ Uporabite serumske kalibratorje.					
Vrsta kalibracije: 6AB Formula: Utor Število: #					
<Parametri kalibratorja>					
Kalibrator	OD	Konc.	Faktorski razpon		Preverjanje naklona: 1
			Nizka	Visoka	
Točka 1:	1				
Točka 2:	2				
Točka 3:	3				
Točka 4:	4				
Točka 5:	5				
Točka 6:	6				
Točka 7:	7				
Točka 8:	8				
Točka 9:	9				
Točka 10:	10				
<Točka kal. Za Glavna krivulja>		Število korekcijskih točk:	Uporabi glavno krivuljo:		Preverjanje dovoljenega obsega:
		Območje zunanjega premera:	Interval (RB/ACAL):		☐ Kalibracija serije
Kalibrator	OD	Konc.	Nizka	Visoka	Stabilnost
Točka-1					Slepi reagent: 28 Dan: 0 Ura
Točka-2					Kalibracija: 28 Dan: 0 Ura
Faktor tipa MB: 1-točkovna kalibracijska točka ☐ s konc.-0					

Uporabniško določeno

* Odvisno od serije, glejte analitični list z vrednostmi, ki je na voljo na spletni strani www.gentian.com

** Na podlagi rezultatov instrumenta AU400 (Beckman Coulter*)

Nastavitve aplikacije AU680 za cistatin C

Sistemski reagent: B08179 ID reagenta: 228

Parametri		Specifični testni parametri			
Splošno	LIH	ISE	Izračunani test	Razpon	
Ime testa: CysC v v v Vrsta: Serum v Operacija: Da v					
Volumen vzorca 2 v μL Redčenje 0 μL Meja optične gostote Stopnja predhodnega redčenja 1 v Min. OG Maks. OG Rgt. Volumen R1(R1-1) 150 μL Redčenje 0 μL Meja optične gostote reagenta Prvi Nizka -2,0 Visoka 2,0 R2(R2-1) 30 μL Redčenje 10 μL Zadnja Nizka Visoka Skupni Rgt. Vrsta Ime Korelacijski faktor A 1,00 Visoka 7,30 Valovna dolžina Pri 540 nm Sec. nm Faktor za proizvajalca A B 0,00 Metoda Končna točka v Nizek dinamični razpon 0,44 Visoka 7,30 Reakcijski naklon + v Obdobje stabilnosti na krovu 60** Dan Ura Merilna točka 1 Prva 13 Zadnja 27 Preverjanje vpliva LIH v Merilna točka 2 Prva Zadnja Lipemija v Meja linearnosti % Ikterus v Preverjanje časa zamika v Hemoliza v					

Parametri		Specifični testni parametri			
Splošno	LIH	ISE	Izračunani test	Razpon	
Ime testa: CysC v v v Vrsta: Serum v					
Vrednost/zastavica: # v Nizka Visoka Raven v Vrednost panike Nizka Visoka Specifični razponi: Od Do 1. v v v v v v v 2. v v v v v v v 3. v v v v v v v 4. v v v v v v v 5. v v v v v v v 6. v v v v v v v 7. Brez demografskih podatkov v v v v 8. Ni znotraj pričakovanih vrednosti v v v v					

Parametri		Kalibracijski parametri			
Kalibriranj	Splošno	ISE	Izračunani test	Razpon	
Ime testa: CysC v v v Vrsta: Serum v ☐ Uporabite serumski kalibrator.					
Vrsta kalibracije: 6AB v Formula: Utor v Število: v <Parametri kalibratorja> Faktorski razpon Kalibrator 1 v OD v Konc. v Nizka v Visoka v Točka 1: v v v v v v v Točka 2: v v v v v v v Točka 3: v v v v v v v Točka 4: v v v v v v v Točka 5: v v v v v v v Točka 6: v v v v v v v Točka 7: v v v v v v v Točka 8: v v v v v v v Točka 9: v v v v v v v Točka 10: v v v v v v v					

Uporabniško določeno

* Odvisno od serije, glejte analitični list z vrednostmi, ki je na voljo na spletni strani www.gentian.com

** Na podlagi rezultatov instrumenta AU400 (Beckman Coulter*)

Nastavitve aplikacije AU480 za cistatin C

Sistemski reagent: B08179 ID reagenta: 228

Parametri		Specifični testni parametri			
Splošno	LIH	ISE	Izračunani test	Razpon	
Ime testa: CysC v v v Vrsta: Serum v Operacija: Da v					
Volumen vzorca 2 v μL Redčenje 0 μL Meja optične gostote Stopnja predhodnega redčenja 1 v Min. OG Maks. OG Rgt. Volumen R1(R1-1) 150 μL Redčenje 0 μL Meja optične gostote reagenta R2(R2-1) 30 μL Redčenje 10 μL Prvi Nizka -2,0 Visoka 2,0 Zadnja Nizka Visoka Skupni Rgt. Vrsta Ime Valovna dolžina Pri 540 μm Sec. Nizek dinamični razpon 0,43 Visoka 7,32 Korelacijski faktor A 1,00 B 0,00 Faktor za proizvajalca A B Metoda Končna točka v Obdobje stabilnosti na krovu 60** Dan Ura Reakcijski naklon 1 v Preverjanje vpliva LIH v Merilna točka 1 Prva 13 Zadnja 27 Lipemija v Merilna točka 2 Prva Ikterus v Meja linearnosti % Hemoliza v Preverjanje časa zamika v					

Parametri		Specifični testni parametri			
Splošno	LIH	ISE	Izračunani test	Razpon	
Ime testa: CysC v v v Vrsta: Serum v					
Vrednost/zastavica: # v Nizka Visoka Raven Vrednost panike Specifični razponi: Od Do Nizka Visoka Enota mg/l Decimálna mesta					

Parametri		Kalibracijski parametri			
Kalibratori	Specifično za kalibracijo	Kalibracija tabele STAT			
Splošno	ISE				
Ime testa: CysC v v v Vrsta: Serum v ☐ Uporabite serumski kalibrator.					
Vrsta kalibracije: 6AB v Formula: Utor v Števílo: v <Parametri kalibratorja> Faktorski razpon Kalibrator 1 OG Konc. Nizka Visoka Preverjanje naklona 1 v Točka 1: 2 v Točka 2: 3 v Točka 3: 4 v Točka 4: 5 v Točka 5: 6 v Točka 6: v Točka 7: v Točka 8: v Točka 9: v Točka 10: v Preverjanje dovoljenega obsega ☐ Slepí reagent ☐ Kalibracija Napredna kalibracija Operacija v Interval (RB/ACAL) v <Točka kal. Za Števílo korekcijskih točk Uporabi glavno krivuljo ☐ v Kalibracija serije ☐ v Glavna krivulja> Območje zunanjega premera Kalibrator OG Konc. Nizka Visoka Stabilnost Slepí reagent 28 Dan Ura Kalibracija 28 Dan Ura Točka-1 v Točka-2 v Faktor tipa MB: 1-točkovna kalibracijska točka ☐ s konc-0					

Uporabniško določeno

* Odvisno od serije, glejte analitični list z vrednostmi, ki je na voljo na spletni strani www.gentian.com

** Na podlagi rezultatov instrumenta AU400 (Beckman Coulter*)

Sistemiški reagent: B08179 ID reagenta: 228

Uporabniško določeno
* Odvisno od serije, glejte analitični list z vrednostmi, ki je na voljo na spletni strani www.gentian.com
** Na podlagi rezultatov instrumenta AU400 (Beckman Coulter®)

Nastavitev aplikacije DxC 700 AU za cystatin C

Sistemiški reagent: B08179 ID reagenta: 228

Splošno		LIH	ISE	Izračunani test	Razpon
Ime testa: CYS1G		Št. testa	Vrsta: Serum	Operacija: Da	
Volumen vzorca	2.0 µl	Redčenje	0 µl	Meja optične gostote	
Stopnja predhodnega redčenja	1			Min. OG	
Volumen reagenta	R1 (R1-1) 150 µl	Redčenje	0 µl	Meja optične gostote reagenta	
	R1-2	Redčenje		1. Nizka	-2.0000 Visok 2.0000
	R2 (R2-1) 30 µl	Redčenje	10 µl	Zadnja Nizka	-2.0000 Visok 2.0000
Skupni reagent	Vrsta Nobena	Ime Nobena		Analitično merilno območje	Nizka 0.40 Visok 8.07
Valovna dolžina	Pri 540 nm	Sekcija Nobena nm		Korelacijski faktor	A 1 B 0
Metoda	END			Faktor proizvajalca	A 1 B 0
Reakcijski naklon	1			Obdobje stabilnosti na krogu	60** Dan 0 Ura
Merilna točka-1	1. 13	Zadnja	27	Preverjanje vpliva LIH	Ne
Merilna točka-2	1.	Zadnja		Lipemija	
Meja linearnosti				Ikterus	
Preverjanje časa zamika				Hemoliza	

Splošno		LIH	ISE	Izračunani test	Razpon
Ime testa: CYS1G		Št. testa	Vrsta: Serum		
Vrednost/zastavica	Vrednost	Raven	Nizka	-99999.99	Visok 99999.99
Specifični razponi					
	Od	Do	Druga vrsta	Nizka	Visok
☐ 1:	Spol #	Leto # Mesec #	Leto # Mesec #	Nobena	#
☐ 2:	#	#	#	Nobena	#
☐ 3:	#	#	#	Nobena	#
☐ 4:	#	#	#	Nobena	#
☐ 5:	#	#	#	Nobena	#
☐ 6:	#	#	#	Nobena	#
7:	Standardni demografski podatki			#	#
8:	Ni znotraj pričakovanih vrednosti			#	#
Kritične meje	Nizka #	Visok #	Enota mg/l	Izberite	Decimalna mesta 2

Kalibratorji		Splošno	ISE
Ime testa: CYS1G		Vrsta: Serum	
☐ Uporabite serumski kalibrator.			
Vrsta kalibracije:	6AB	Formula: Utor	Število: 2
<Parametri kalibratorja>			Preverjanje naklona +
Kalibrator	OG	Konc.	Razpon
Točka-1	CYSC kalibrator, raven 1	*	Nizka -2.0000 Visok 2.0000
Točka-2	CYSC kalibrator, raven 2	*	Nizka -2.0000 Visok 2.0000
Točka-3	CYSC kalibrator, raven 3	*	Nizka -2.0000 Visok 2.0000
Točka-4	CYSC kalibrator, raven 4	*	Nizka -2.0000 Visok 2.0000
Točka-5	CYSC kalibrator, raven 5	*	Nizka -2.0000 Visok 2.0000
Točka-6	CYSC kalibrator, raven 6	*	Nizka -2.0000 Visok 2.0000
Točka-7			
Faktor tipa MB		1-točkovna kalibracijska točka Nobena	☐ s konc-0
Preverjanje dovoljenega območja			☐ Slepi reagent
			☐ Kalibracija
			Napredna kalibracija
			Operacija Ne
			Interval (RB)
			Interval (ACAL)
Stabilnost			
Slepi reagent			28 Dan 0 Ura
Kalibracija			28 Dan 0 Ura

Uporabniško določeno

* Odvisno od serije, glejte analitični list z vrednostmi, ki je na voljo na spletni strani www.gentian.com

** Na podlagi rezultatov instrumenta AU400 (Beckman Coulter*)