

Cystatin C



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

REF B08179

För diagnostikanvändning *in vitro* av laboratorieprofessionella.

Detta dokument beskriver den allmänna användningen och de instrumentspecifika inställningarna för ovan nämnda produkt.

Avsedd användning

Gentian Cystatin C Immunoassay är en immunoturbidimetrisk analys avsedd för *in vitro*-diagnostisk kvantitativ bestämning av cystatin C i humant serum och plasma på automatiserade kliniska analysatorer av laboratorieprofessionella användare. Mätningen av cystatin C används vid diagnos och behandling av njursjukdomar.

Sammanfattning och förklaring av test

Det icke-glykosylerade basprotein, cystatin C (molekylvikt 13,2 kD), produceras med en konstant hastighet i nästan alla nukleära celler i människokroppen [1]. Det filtreras fritt genom ett normalt glomerulärt membran och absorberas sedan och kataboliseras nästan helt i de proximala tubuli. Därför är cystatin C-koncentrationen i humant blod nära relaterad med glomerulär filtreringshastighet (GFR) [2]. En minskning av GFR orsakar en ökning av koncentrationen av cystatin C. Cystatin C-koncentrationen har inte visats påverkas signifikant av andra faktorer som exempelvis muskelmassa, inflammatoriska sjukdomar, kön, ålder eller diet [2, 3, 4].

Kalibratorstandardisering

Gentian Cystatin C Calibrator är standardiserad mot den internationella kalibratorstandarden ERM-DA471/IFCC.

Relevanta beräkningar

Förutsägelseberäkning av GFR

Flera cystatin C-baserade prediktionsekvationer för beräkning av GFR för vuxna och barn har publicerats. Det bör noteras att dessa formler utvärderades med olika cystatin C-analyser (partikelförbättrad nefelometrisk immunanalis, PENIA, eller partikelförbättrad turbidimetrisk immunanalis, PETIA) och kan ge felaktiga GFR-resultat om en olämplig kombination av formel och analys används. För beräkning av GFR från cystatin C-värden mätt med Gentian-analysen rekommenderas följande prediktionsekvation med mg/L som enhetsfaktor [5]. Ekvationen är giltig för personer över 14 år.

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

Analysprincip

Gentian Cystatin C Immunoassay är en partikelförbättrad turbidimetrisk immunanalis (PETIA). Plasma- eller serumprovet blandas med cystatin C-immunpartiklar. Cystatin C från provet och anti-cystatin C-antikropparna från immunpartikellösningen binds för att forma aggregat som ökar lösningens grumlighet. Graden av grumlighet är proportionell mot koncentrationen av cystatin C, vilken kan kvantifieras via en etablerad standardkalibreringskurva.

Komponenter i analysats

Tillhandahållna produkter:	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® AU Systems - R1 Analysnummer (58 mL) - R2 Immunopartiklar (10 mL)	B08179	1103
Produkter som krävs men som inte medföljer		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 nivåer x 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 nivåer x 1 mL)	A52765	1019

Alla produkter är klara för användning

Sammansättning

Reaktionsbuffert 1 (R1, 58 mL inaktiv ingrediens): Gentian Cystatin C Assay Buffer R1 är en MOPS [3-(N-morfolin)-propansulfonsyra] buffrad saltlösning som innehåller fågelproteiner och konserverad med natriumazider (0,09 % (vikt/volym)).

Reaktionsbuffert 2 (R2 10 mL aktiv ingrediens): Gentian Cystatin C Immunopartiklar. R2 innehåller en renad immunglobulinfraktion riktad mot humant cystatin C, som är kovalent bunden till polystyrennanopartiklar. Lösningen är konserverad med 0,09 % (vikt/volym) natriumazid och antibiotika.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Innehåller substanser med humant ursprung eller från djur och skall anses som potentiellt smittsamt material. Hantera med försiktighet och kassera i enlighet med lokala föreskrifter.
- Natriumazidkoncentrationen i analysen karakteriseras inte som farlig. Dock kan ackumulerat NaN_3 i bly- och kopparrör orsaka bildande av explosiva metallazider. För att förhindra detta, skölj noggrant om det kastas i avloppet.
- Innehåller en sensibiliserande substans under koncentrationsgräns. Kan framkalla en allergisk reaktion hos en del personer och orsaka andningsirritation vid inandning.
- Innehåller antibiotika och måste hanteras med försiktighet.
- Exponering kan resultera i irritation av hud och ögon.
- Undvik kontakt med inkompatibla material.
- Undvik exponering för värme och direkt solljus.

För ytterligare säkerhetsinformation, se SDS (säkerhetsdatablad) som finns på www.gentian.com.

Ytterligare hanteringsanvisningar

- Detta test är endast för användning *in vitro* och måste hanteras av laboratoriepersonal.
- Använd endast validerade och godkända instrumentapplikationer.
- Använd inte produkter sedan utgångsdatum har passerats.
- Blanda inte reagenser från olika partier eller byt ut lock på reagenser, kontroller, kalibratorer och partier.
- Dra åt lock noggrant efter användning av reagenser, kalibratorer och kontroller för att undvika avdunstning.

Förvaring och stabilitet för reagens

Alla produkter tillhandahållna för Gentian Cystatin C Immunoassay måste förvaras vid 2-8 °C. Utgångsdatumet är tryckt på etiketterna. Hållbarhet vid användning av Gentian Cystatin C Reagent Kit befanns vara minst 9 veckor på ett AU400-instrument vid en studie på instrumentet.

Provinsamling och hantering

Nödändigt provmaterial är humanserum eller -plasma. Det rekommenderas att analysera proverna så fräska som möjligt. Testning av provhållbarhet påvisade att cystatin C i serum- och plasmaprover är hållbara i 14 dagar vid rumstemperatur (8–25 °C) och i 21 dagar vid 2–8 °C. Vid förvaring under -70 °C är proverna hållbara i minst 5 år [6]. Blanda proverna väl före analys. Proverna kan transporteras utan särskild nedkylning och måste sedan analyseras inom 14 dagar efter transport.

Prestandaegenskaper

Prestandaegenskaper AU5800

Alla resultat hänvisar till validering av Gentian Cystatin C Immunoassay på ett AU5800-instrument på en plats med ett parti reagenser, om inte annat anges.

Mätområde

Mätområdet för Gentian Cystatin C Immunoassay befanns vara 0,49–7,07 mg/L. Det exakta mätområdet är specifikt för kalibratören, se analysvärdesbladet för de partispecifika kalibratorvärdena tillgängligt på www.gentian.com.

Analytisk sensitivitet

Analyskänsligheten för Gentian Cystatin C-immunoassay testades baserat på CLSI-riktlinje EP17 [7]. Kvantifieringsgränsen (LoQ) definieras som den lägsta koncentration av en analyt som kan påvisas pålitligt och vid vilken det totala felet uppfyller kraven för noggrannhet. LoQ för Gentian Cystatin C Immunoassay uppmättes som 0,23 mg/L.

Linearitet

Linjäritetsintervallet för Gentian Cystatin C Immunoassay befanns vara 0,49–7,07 mg/L i en linjäritetsstudie baserat på CLSI-riktlinje EP06 [8].

Säkerhetszon

Ingen antigenöverskottseffekt i prov under 32 mg/L observerades för Gentian Cystatin C Immunoassay i en studie med ett protokoll baserat på CLSI guideline EP34 [9]. Prov med en cystatin C-koncentration över den högsta kalibratören och upp till 32 mg/L returnerade ett värde över den högsta kalibratören och är flaggat för omkörning med automatisk utspädning.

Precision

Precision för Gentian Cystatin C Immunoassay testades i en studie baserat på CLSI-riktlinje EP05 [10]. 3 serumpooler och 2 kontroller mättes 2 gånger med 2 replikatorer (n=20).

Prov ID	Medel [mg/L]	Inom kör CV [%]	Mellan kör CV [%]	Total 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

Återhämtning

Återhämtning analyserades genom att spetsa ett lågt analytprov med ett högt enligt Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay hade en återhämtning på 96-100 %.

Analytisk specificitet och begränsningar

Ingen interferens detekterades med läkemedlen som testades med rekommendationerna från Sonntag och Scholer [12]. Eftersom antikropparna i Gentian Cystatin C Immunoassay är av fågelursprung finns det ingen interferens på grund av reumatoid faktor i proven [13]. Interferens testades i en studie med ett protokoll baserat på CLSI guideline EP07 [14]. Ingen klinisk relevant skillnad detekterades vid de testade interferenskoncentrationerna.

Potentiella interferenser	Koncentration utan interferens
Haemoglobin	6 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,4 g/L

Instrumentvariation

Resultat erhållna med Gentian Cystatin C Immunoassay på AU5800-instrumentet jämfördes med Passing-Bablok-regression med resultat från AU400-instrumentet (Beckman Coulter) i en studie med ett protokoll baserat på CLSI guideline EP09 [15].

n	Provintervall [mg/L]	Term	Koefficient	95 % CI
32	0,75-4,06	Gen-skjutning	-0,05	[-0,08, -0,02]
		Lutning	1,02	[1,00, 1,06]

Prestandaegenskaper AU680

Alla resultat hänvisar till validering av Gentian Cystatin C Immunoassay på ett AU680-instrument på en plats med ett parti reagenser, om inte annat anges.

Mätområde

Mätområdet för Gentian Cystatin C Immunoassay befanns vara 0,44–7,30 mg/L. Det exakta mätområdet är specifikt för kalibratören, se analysvärdesbladet för de partispecifika kalibratorvärdena tillgängligt på www.gentian.com.

Analytisk sensitivitet

Analyskänsligheten för Gentian Cystatin C Immunoassay testades baserat på CLSI-riktlinje EP17 [7]. Kvantifieringsgränsen (LoQ) definieras som den lägsta koncentration av en analyt som kan påvisas pålitligt och vid vilken det totala felet uppfyller kraven för noggrannhet. LoQ för Gentian Cystatin C Immunoassay befanns vara 0,28 mg/L.

Linearitet

Linjäritetsintervallet för Gentian Cystatin C Immunoassay befanns vara 0,44–7,30 mg/L i en linjäritetsstudie baserat på CLSI-riktlinje EP06 [8].

Säkerhetszon

Ingen antigenöverskottseffekt i prov under 12 mg/L observerades för Gentian Cystatin C Immunoassay i en studie med ett protokoll baserat på CLSI guideline EP34 [9]. Prov med en cystatin C-koncentration över den högsta kalibratören och upp till 12 mg/L returnerade ett värde över den högsta kalibratören och är flaggat för omkörning med automatisk utspädning.

Precision

Precision för Gentian Cystatin C Immunoassay testades i en studie baserat på CLSI-riktlinje EP5 [10]. 4 serumpooler och 2 kontroller mättes 2 gånger med 2 replikatorer (n=20).

Prov ID	Medel [mg/L]	Inom kör CV [%]	Mellan kör CV [%]	Total 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

Återhämtning

Återhämtning analyserades genom att spetsa ett lågt analytprov med ett högt enligt Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay hade en återhämtning på 86-92 %.

Analytisk specificitet och begränsningar

Ingen interferens detekterades med läkemedlen som testades med rekommendationerna från Sonntag och Scholer [12]. Eftersom antikropparna i Gentian Cystatin C Immunoassay är av fågelursprung finns det ingen interferens på grund av reumatoid faktor i proven [13]. Interferens testades i en studie med ett protokoll baserat på CLSI guideline EP07 [14]. Ingen klinisk relevant skillnad detekterades vid de testade interferenskoncentrationerna.

Potentiella interferenser	Koncentration utan interferens
Haemoglobin	8,5 g/L
Intralipid	16 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

Instrumentvariation

Resultat erhållna med Gentian Cystatin C Immunoassay på AU680-instrumentet jämfördes med Passing-Bablok-regression med resultat från AU400-instrumentet (Beckman Coulter) i en studie med ett protokoll baserat på CLSI guideline EP09 [15].

n	Provintervall [mg/L]	Term	Ko-efficient	95 % CI
32	0,79-4,83	Genskjutni	-0,02	[-0,04, 0,07]
		ng		
		Lutning		
			1,03	[0,96, 1,05]

Prestandaegenskaper AU480

Alla studier utfördes på en instrumentplats med användning av ett parti Gentian Cystatin C-reagenser om inte annat anges.

Mätområde

Mätområdet för Gentian Cystatin C Immunoassay befanns vara 0,43–7,32 mg/L. Det exakta mätområdet är specifikt för kalibratoren, se analysvärdesbladet för de partispecifika kalibratorvärdena tillgängligt på www.gentian.com.

Analytisk sensitivitet

Analyskänsligheten för Gentian Cystatin C Immunoassay testades baserat på CLSI-riktlinje EP17 [7]. Kvantifieringsgränsen (LoQ) definieras som den lägsta koncentration av en analyt som kan påvisas pålitligt och vid vilken det totala felet uppfyller kraven för noggrannhet. LoQ för Gentian Cystatin C Immunoassay befanns vara 0,43 mg/L.

Linearitet

Linjäritetsintervallet för Gentian Cystatin C Immunoassay befanns vara 0,40–7,32 mg/L i en linjäritetsstudie baserat på CLSI-riktlinje EP06 [8].

Säkerhetszon

Ingen antigenöverskottseffekt i prov under 9,4 mg/L observerades för Gentian Cystatin C Immunoassay i en studie med ett protokoll baserat på CLSI guideline EP34 [9]. Prov med en cystatin C-koncentration över den högsta kalibratoren och upp till 9,4 mg/L returnerade ett värde över den högsta kalibratoren och är flaggat för omkörning med automatisk utspädning.

Precision

Precision för Gentian Cystatin C-immunoassay testades i en studie baserat på CLSI-riktlinje EP5 [10]. 3 serumpooler och 2 kontroller mättes 2 gånger med 2 replikatorer (n=12).

Prov ID	Medel [mg/L]	Inom kör CV [%]	Mellan kör CV [%]	Total 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

Återhämtning

Återhämtning analyserades genom att spetsa ett lågt analytprov med ett högt enligt Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay hade en återhämtning på 90-95 %.

Analytisk specificitet och begränsningar

Ingen interferens detekterades med läkemedlen som testades med rekommendationerna från Sonntag och Scholer [12]. Eftersom antikropparna i Gentian Cystatin C Immunoassay är av fågelursprung finns det ingen interferens på grund av reumatoid faktor i proven [13]. Interferens testades i en studie med ett protokoll baserat på CLSI guideline EP07 [14]. Ingen klinisk relevant skillnad detekterades vid de testade interferenskoncentrationerna.

Potentiella interferenser	Koncentration utan interferens
Haemoglobin	10 g/L
Intralipid	15 g/L
Bilirubin	0,6 g/L

Instrumentvariation

Resultat erhållna med Gentian Cystatin C Immunoassay på AU480-instrumentet jämfördes med Passing-Bablok-regression med resultat från Architect c16000-instrumentet (Abbott Laboratories) i en studie med ett protokoll baserat på CLSI guideline EP09 [15].

n	Provintervall [mg/L]	Term	Ko-efficient	95 % CI
40	0,71-6,38	Genskjutning	0,03	[0,01, 0,04]
		Lutning	0,95	[0,94, 0,97]

Prestandaegenskaper DxC 500 AU/DxC 500i

Alla resultat hänvisar till validering av Gentian Cystatin C Immunoassay på ett DxC 500 AU-instrument på en plats med ett parti reagenser, om inte annat anges.

Mätområde

Mätområdet för Gentian Cystatin C Immunoassay befanns vara 0,38–7,84 mg/L. Det exakta mätområdet är specifikt för kalibratoren, se analysvärdesbladet för de partispecifika kalibratorvärdena tillgängligt på www.gentian.com.

Cystatin C



Analytisk sensitivitet

Analyskänsligheten för Gentian Cystatin C Immunoassay testades baserat på CLSI-riktlinje EP17 [7]. Kvantifieringsgränsen (LoQ) definieras som den lägsta koncentration av en analyt som kan påvisas pålitligt och vid vilken det totala felet uppfyller kraven för noggrannhet. LoQ för Gentian Cystatin C Immunoassay befanns vara 0,32 mg/L.

Linearitet

Linjäritetsintervallet för Gentian Cystatin C Immunoassay befanns vara 0,38–7,84 mg/L i en linjäritetsstudie baserat på CLSI-riktlinje EP06 [8].

Säkerhetszon

Ingen antigenöverskottseffekt i prov under 25,7 mg/L observerades för Gentian Cystatin C Immunoassay i en studie med ett protokoll baserat på CLSI guideline EP34 [9]. Prov med en cystatin C-koncentration över den högsta kalibratorn och upp till 25,7 mg/L returnerade ett värde över den högsta kalibratorn och är flaggat för omkörning med automatisk utspädning.

Precision

Precision för Gentian Cystatin C Immunoassay testades i en 20-dagars precisionsstudie baserat på CLSI-riktlinje EP5 [10]. 3 serumpooler och 2 kontroller mättes 2 gånger med 2 replikatorer (n=80).

Prov ID	Medel [mg/L]	Inom kör CV [%]	Mellan kör CV [%]	Total 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

Återhämtning

Återhämtning analyserades genom att spetsa ett lågt analytprov med ett högt enligt Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay hade en återhämtning på 102-109 %.

Analytisk specificitet och begränsningar

Ingen interferens detekterades med läkemedlen som testades med rekommendationerna från Sonntag och Scholer [12]. Eftersom antikropparna i Gentian Cystatin C Immunoassay är av fågelursprung finns det ingen interferens på grund av reumatoid faktor i proven [13]. Interferens testades i en studie med ett protokoll baserat på CLSI guideline EP07 [14]. Ingen klinisk relevant skillnad detekterades vid de testade interferenskoncentrationerna.

Potentiella interferenser	Koncentration utan interferens
Haemoglobin	8 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

Instrumentvariation

Resultat erhållna med Gentian Cystatin C Immunoassay på Dx500 AU-instrumentet jämfördes med Passing-Bablok-regression med resultat från AU 5800 i en studie med ett protokoll baserat på CLSI guideline EP09 [15].

n	Provintervall [mg/L]	Term	Ko-efficient	95 % CI
42	0,57-5,72	Genskjutning	-0,01	[-0,05, 0,03]
		Lutning	1,00	[0,97, 1,04]

Prestandaegenskaper Dx500 AU

Alla resultat hänvisar till validering av Gentian Cystatin C Immunoassay på ett Dx500 AU-instrument på en plats med ett parti reagenser, om inte annat anges.

Mätområde

Mätområdet för Gentian Cystatin C Immunoassay befanns vara 0,40–8,07 mg/L. Det exakta mätområdet är specifikt för kalibratorn, se analysvärdesbladet för de partispecifika kalibratorvärdena tillgängligt på www.gentian.com.

Analytisk sensitivitet

Analyskänsligheten för Gentian Cystatin C Immunoassay testades baserat på CLSI-riktlinje EP17 [7]. Kvantifieringsgränsen (LoQ) definieras som den lägsta koncentration av en analyt som kan påvisas pålitligt och vid vilken det totala felet uppfyller kraven för noggrannhet. LoQ för Gentian Cystatin C Immunoassay befanns vara 0,40 mg/L.

Linearitet

Linjäritetsintervallet för Gentian Cystatin C Immunoassay befanns vara 0,40–8,07 mg/L i en linjäritetsstudie baserat på CLSI-riktlinje EP06 [8].

Säkerhetszon

Ingen antigenöverskottseffekt i prov under 10 mg/L observerades för Gentian Cystatin C Immunoassay i en studie med ett protokoll baserat på CLSI guideline EP34 [9]. Prov med en cystatin C-koncentration över den högsta kalibratorn och upp till 10 mg/L returnerade ett värde över den högsta kalibratorn och är flaggat för omkörning med automatisk utspädning.

Precision

Precision för Gentian Cystatin C Immunoassay testades i en studie baserat på CLSI-riktlinje EP5 [10]. 3 serumpooler och 2 kontroller mättes 2 gånger med 2 replikatorer (n=80).

Prov ID	Medel [mg/L]	Inom kör CV [%]	Mellan kör CV [%]	Total 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

Återhämtning

Återhämtning analyserades genom att spetsa ett lågt analytprov med ett högt enligt Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay hade en återhämtning på 104-105 %.

Analytisk specificitet och begränsningar

Ingen interferens detekterades med läkemedlen som testades med rekommendationerna från Sonntag och Scholer [12]. Eftersom antikropparna i Gentian Cystatin C Immunoassay är av fågelursprung finns det ingen interferens på grund av reumatoid faktor i proven [13]. Interferens testades i en studie med ett protokoll baserat på CLSI guideline EP07 [14]. Ingen klinisk relevant skillnad detekterades vid de testade interferenskoncentrationerna.

Potentiella interferenser	Koncentration utan interferens
Haemoglobin	10 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

Cystatin C



Instrumentvariation

Resultat erhållna med Gentian Cystatin C Immunoassay på Dx C 700 AU-instrumentet jämfördes med Passing-Bablok-regression med resultat från AU5800-instrumentet och Architect c4000-instrumentet (Abbott Laboratories) i en studie med ett protokoll baserat på CLSI guideline EP09 [15].

Instrument	n	Provintervall [mg/L]	Term	Koefficient	95 % CI
Architect	40	0,60-6,27	Genskjutning	0,02	0,00, 0,02
			Lutning	0,96	0,95, 0,97
AU 5800	40	0,59-6,22	Genskjutning	0,00	0,00, 0,01
			Lutning	1,00	0,99, 1,00

Analysprocedur

En detaljerad instrumentparameterlista finns tillgänglig i avsnittet "Instrumentinställningar" nedan. Instrumentinställning, underhåll, drift och försiktighetsåtgärder måste hanteras i enlighet med Beckman Coulter® AU-systemets instrumenthandböcker.

Reagenspreparation

Reagenserna är klara för användning. Blanda reagenserna försiktigt innan de placeras i de tilldelade positionerna. Reagensflaskorna kan passa direkt i instrumentet.

Etablerande av kalibreringskurva

Se bruksanvisningen för Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763 tillgänglig på www.gentian.com.

QC-kontroller

Se bruksanvisningen för Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765 tillgänglig på www.gentian.com.

Mäta patientprover

Plasma- eller serumproverna kan mätas när en giltig kalibreringskurva har fastställts och kontrollvärdena ligger inom det giltiga intervallet. Säkra att miniprovolymen finns i provlock/rör och analysera proverna enligt de givna instruktionerna och instrumenthandboken.

Resultat

Resultaten beräknas automatiskt av instrumentet för alla applikationer som fastställts för Gentian Cystatin C Immunoassay. Resultaten presenteras i mg/L.

Kliniska prestanda

Sensitivitet och specificitet

Med ett eGFR-gränsvärde på 60 mL/min/1,73 m² har cystatin C en sensitivitet på 0,94 (95 % CI: 0,90-0,96) och en specificitet på 0,86 (95 % CI: -0,78-0,91) [16].

Referensintervaller

Cystatin C-referensintervallen bestämdes i en studie med ett protokoll baserat på CLSI guideline C28 [17] på ett Architect ci8200-instrument (Abbott Laboratories). Referensintervallet bestämdes från en population av uppenbarligen friska försökspersoner utan kronisk njursjukdom (CKD) i anamnesen. Totalt 136 prover från individer i åldern 20 till 84 år testades. Proverna som användes var serumprover. Referensintervallet beräknades icke-parametriskt och bestämdes vara 0,51 - 1,05 mg/L. Detta representerar de centrala 95 procenten av populationen. Det rekommenderas att varje laboratorium bestämmer ett lokalt referensintervall eftersom värdena kan variera beroende på den testade populationen. I en separat studie med 850 friska barn (46 % pojkar, 54 % flickor) i åldern 5 till 15 år bekräftades referensintervallet 0,51-1,05 mg/L i alla åldrar ned till 5 års ålder [18].

Ytterligare information

För mer detaljerad information om AU-system hänvisas till lämplig systemmanual. Eftersom Beckman Coulter® inte tillverkar reagenset eller utför kvalitetskontroll eller andra tester på enskilda partier kan Beckman Coulter® inte hållas ansvarig för kvaliteten på de erhållna data som orsakas av reagensens prestanda, eventuell variation mellan partier av reagens eller protokolländringar av tillverkaren.

Fraktskada

Meddela din distributör om den här mottagna produkten är skadad. Kontakta din lokala distributör för teknisk hjälp.

Symbolnyckel

	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Se bruksanvisning
	Tillverkare
	CE-märkning med anmält organsnummer
	UKCA-märkning
	Schweizisk auktoriserad representant
	In Vitro-diagnostisk medicinsk enhet
	Partinummer
	Katalognummer
	Unik enhetsidentifierare
	Innehåll
	R1 Analysnummer
	R2 Immunopartiklar

Cystatin C



Gentian AS

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



För andra språk, besök:

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

Representanter

Ansvarig person i
Storbritannien

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

Referenser

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.

Allvarliga incidenter

Meddela din distributör och din behöriga myndighet om någon allvarlig incident har inträffat i relation till enheten.

Ändringar från föregående version

- Inkluderade DxC 500i.

Utgivningsdatum

2025-04-03

Instrumentinställningar för Gentian Cystatin C Immunoassay

Programinställningar för Cystatin C AU5800

Systemreagens: B08179

Reagens-ID: 228

Parametrar		Specifika testparametrar			
Allmänt	LIH	ISE	Beräknat test		Intervall
Testnamn:	CysC	<	>	Typ: Serum	Operation Ja
Provvoly	2 µl	Utspädning	0 µl	OD-gräns	
Hastighet innan utspädning	1	Spädningsflaska	Utsida	Min. OD	Max. OD
Reagens Voly	R1(R1-1) 150 µl	Utspädning	0 µl	Reagens OD-gräns	
	R1-2	Utspädning		Första	Låg -2,0
				Senaste	Låg
	R2(R2-1) 30 µl	Utspädning	10 µl		Hög 2,0
Gemensam reagens Typ		Namn		Dynamiskt intervall lågt	0,49
Våglängd	Pri 540 nm	Sek.		Korrelationsfaktor A	1,00
Metod	Slutpunkt			Faktor för Tillverkare A	
Reaktionslutning	+				Hög B 7,07
Mätpunkt-1 Första	13	Senaste	27	Lagringsstabilitetsperiod	60**
Mätpunkt-2 Första		Senaste		LIH påverkanskontroll	
Linearitetsgräns	%			Lipemia	
Laggtidskontroll				Icterus	
				Hemolys	

Parametrar		Specifika testparametrar			
Allmänt	LIH	ISE	Beräknat test		Intervall
Testnamn:	CysC	<	>	Typ: Serum	
Värde/flagga:	#				
Nivå				Låg	Hög
Specifika intervall:	Från	Till			
1.	Kön	År	Månad	År	Månad
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.	Standarddemografi				
8.	Ej inom förväntade värden				
Panikvärde	Låg		Hög		
				Enh et	mg/l
				Decimalplaceringar	#

Parametrar		Kalibreringsparametrar			
Kalibratorer	Kalibreringsspecifik	STAT tabellkalibrering			
Allmänt	ISE				
Testnamn:	CysC	<	>	Typ: Serum	Kyvet .
		☐ Använd serumkal.			
Kalibreringstyp:	6AB	Formel:	Spline	Beräkningar:	#
<Kalibratorparametrar>					
Punkt 1:	Kalibrator	OD	Konc.	Faktorintervall	
Punkt 2:				Låg	Hög
Punkt 3:					
Punkt 4:					
Punkt 5:					
Punkt 6:					
Punkt 7:					
Punkt 8:					
Punkt 9:					
Punkt 10:					
< Punkt kal. För	Antal korrigeringspunkter		Använd masterkurva		☐ Partikalibrering
Masterkurva>			OD-intervall		
Punkt-1	Kalibrator	OD	Konc.	Låg	Hög
Punkt-2					
MB-typfaktor:		1-punkts kalibreringspunkt			
				Stabilitet	
				Reagens Blank	28
				Kalibrering	28
				Dag	0
				Timme	

Användardefinierad

* Partispecifik, se bladet med analysvärden tillgängligt på www.gentian.com

** Baserat på resultat från instrument AU400 (Beckman Coulter®)

Programinställningar för Cystatin C AU680

Systemreagens: B08179

Reagens-ID: 228

Parametrar		Specifika testparametrar			
Allmänt	LIH	ISE	Beräknat test		Intervall
Testnamn:	CysC	<	>	Typ: Serum	Operation: Ja
Provvoly	2 µl	Utspädning	0 µl	OD-gräns	
Hastighet innan utspädning	1	Utspädning	0 µl	Reagens OD-gräns	Min. OD: Max. OD:
Reagens Volym R1(R1-1)	150 µl	Utspädning	0 µl	Första Senaste	Låg: -2,0 Hög: 2,0
R2(R2-1)	30 µl	Utspädning	10 µl	Dynamiskt intervall lågt	0,44 Hög: 7,30
Gemensam reagens Typ		Namn		Korrelationsfaktor A	1,00 B: 0,00
Våglängd Pri m.	540 nm	Sek.		Faktor för Tillverkare A	
Metod	Slutpunkt				
Reaktionslutning	+			Lagringsstabilitetsperiod	60** Dag: Timme:
Mätpunkt-1 Första	13	Senaste	27	LIH påverkanskontroll	
Mätpunkt-2 Första		Senaste		Lipemia	
Linearitetsgräns	%			Icterus	
Laggtidskontroll				Hemolys	

Parametrar		Specifika testparametrar			
Allmänt	LIH	ISE	Beräknat test		Intervall
Testnamn:	CysC	<	>	Typ: Serum	
Värde/flagga:	#	Låg	Hög		
Nivå	#	#	#		Panikvärde: Låg: Hög:
Specifika intervall:	Från	Till			
1. Kön	År	Månad	År	Månad	Låg Hög
2. #	#	#	#	#	#
3. #	#	#	#	#	#
4. #	#	#	#	#	#
5. #	#	#	#	#	#
6. #	#	#	#	#	#
7. Ingen demografi					#
8. Ej inom förväntade värden					#
Enhet	mg/l	Decimalplaceringar	#		

Parametrar		Kalibreringsparametrar			
Kalibratörer	Kalibreringsspecifik	STAT tabellkalibrering			
Allmänt	ISE				
Testnamn:	CysC	<	>	Typ: Serum	Använd serumkal.
Kalibreringstyp:	6AB	Formel:	Spline	Beräkningar:	#
<Kalibratörparametrar>					
Kalibratör	OD	Konc.	Låg	Hög	Lutningskontroll: +
Punkt 1:	1	*			Kontroll av tillåtet intervall
Punkt 2:	2	*			Reagens Blank: Kalibrering:
Punkt 3:	3	*			Avancerad kalibrering
Punkt 4:	4	*			Operation: #
Punkt 5:	5	*			Intervall (RB/ACAL): #
Punkt 6:	6	*			
Punkt 7:					
Punkt 8:					
Punkt 9:					
Punkt 10:					
<Punkt kal. För> Antal korrigeringspunkter: Använd masterkurva: Partikalibrering:					
<Masterkurva>					
Kalibratör	OD	Konc.	Låg	Hög	Stabilitet
Punkt-1					Reagens Blank: 28 Dag: Timme:
Punkt-2					Kalibrering: 28 Dag: Timme:
MB-typfaktor:	1-punkts kalibreringspunkt				med konc.-0

Användardefinierad

* Partispecifik, se bladet med analysvärden tillgängligt på www.gentian.com

** Baserat på resultat från instrument AU400 (Beckman Coulter*)

Programinställningar för Cystatin C AU480

Systemreagens: B08179

Reagens-ID: 228

Parametrar		Specifika testparametrar			
Allmänt	LIH	ISE	Beräknat test		Intervall
Testnamn:	CysC	<	>	Typ: Serum	Operation: Ja
Provvoly	2 µl	Utspädning	0 µl	OD-gräns	
Hastighet innan utspädning	1	Utspädning	0 µl	Reagens OD-gräns	Min. OD: Max. OD:
Reagens Volym R1(R1-1)	150 µl	Utspädning	0 µl	Första Senaste	Låg: -2,0 Hög: 2,0
R2(R2-1)	30 µl	Utspädning	10 µl	Dynamiskt intervall lågt	0,43 Hög: 7,32
Gemensam reagens Typ		Namn		Korrelationsfaktor A	1,00 B: 0,00
Våglängd Pri m.	540 nm	Sek.		Faktor för Tillverkare A	
Metod	Slutpunkt				
Reaktionslutning	+			Lagringsstabilitetsperiod	60** Dag: Timme:
Mätpunkt-1 Första	13	Senaste	27	LIH påverkanskontroll	
Mätpunkt-2 Första		Senaste		Lipemia	
Linearitetsgräns	%			Icterus	
Laggtidskontroll				Hemolys	

Parametrar		Specifika testparametrar			
Allmänt	LIH	ISE	Beräknat test		Intervall
Testnamn:	CysC	<	>	Typ: Serum	
Värde/flagga:	#	Låg	Hög		
Nivå	#	#	#		Panikvärde: Låg: Hög:
Specifika intervall:	Från	Till			
1. Kön	År	Månad	År	Månad	Låg Hög
2. #	#	#	#	#	# #
3. #	#	#	#	#	# #
4. #	#	#	#	#	# #
5. #	#	#	#	#	# #
6. #	#	#	#	#	# #
7. Ingen demografi					# #
8. Ej inom förväntade värden					# #
Enhet	mg/l	Decimalplaceringar	#		

Parametrar		Kalibreringsparametrar			
Kalibratörer	Kalibreringsspecifik	STAT tabellkalibrering			
Allmänt	ISE				
Testnamn:	CysC	<	>	Typ: Serum	Använd serumkal.
Kalibreringstyp:	6AB	Formel:	Spline	Beräkningar:	#
<Kalibratörparametrar>					
Kalibratör	OD	Konc.	Låg	Hög	Lutningskontroll: +
Punkt 1:	1	*			Kontroll av tillåtet intervall
Punkt 2:	2	*			Reagens Blank: Kalibrering:
Punkt 3:	3	*			Avancerad kalibrering
Punkt 4:	4	*			Operation: #
Punkt 5:	5	*			Intervall (RB/ACAL): #
Punkt 6:	6	*			
Punkt 7:					
Punkt 8:					
Punkt 9:					
Punkt 10:					
<Punkt kal. För> Antal korrigeringspunkter: Använd masterkurva: Partikalibrering:					
<Masterkurva>					
Kalibratör	OD	Konc.	Låg	Hög	Stabilitet
Punkt-1					Reagens Blank: 28 Dag: Timme:
Punkt-2					Kalibrering: 28 Dag: Timme:
MB-typfaktor:	1-punkts kalibreringspunkt				med konc.-0

Användardefinierad

* Partispecifik, se bladet med analysvärden tillgängligt på www.gentian.com

** Baserat på resultat från instrument AU400 (Beckman Coulter*)

Programinställningar för Cystatin C DxC 500 AU/DxC 500i

Systemreagens: B08179

Reagens-ID: 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 ▼					
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
			Predilution Rate		1					
REAGENT VOLUME			R1-1		150	μL	Dilution		0	μL
			R2-1		30	μL	Dilution		10	μL
WAVELENGTH			Primary		540	nm	Secondary		None	nm
METHOD			END ▼							
REACTION SLOPE			+							
MEASURING POINT			Point 1: First		13		Last		27	
			Point 2: First				Last			
Linearity Limit										
Lag Time Check			☐ Perform Lag Time Check							
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 OD AND CONCENTRATION PARAMETERS							
Calibration Type			6AB		Counts		2 ▼			
							☐ Use highest calibrator for Upper AMR			
Formula			Spline ▼		MB Factor					
Calibrator Name			Add CYS ▼		Positive Cutoff					
☒ SLOPE CHECK			Slope Check		Number of Levels		6			
STABILITY AND INTERVAL			Reagent Blank Stability		28	Days	Interval		Lot ▼	
			Calibration Stability		28	Days	Interval		Lot ▼	
							OD DELTA CHECK			
							☐ Reagent Blank		0.0000	
							☐ Calibration		0.0000	
PROZONE CHECK PARAMETERS										
☐ Logic Check 1			☐ Logic Check 2			☐ Logic Check 3				
Check Points			Check Points			Check Points				
Point 1 #			Point 1 #			Point 1 #				
Point 2 #			Point 2 #			Point 2 #				
Point 3 #			Point 3 #			Point 3 #				
Limit Points			Limit Points			Limit Points				
Limit 1 #			Limit 1 #			Limit 1 #				
Limit 2 #			Limit 2 #			Limit 2 #				
Check Pattern			Check Pattern			Check Pattern				
Pattern #			Pattern #			Pattern #				

Användardefinierad

* Partispecifik, se bladet med analysvärden tillgängligt på www.gentian.com

** Baserat på resultat från instrument AU400 (Beckman Coulter®)

Cystatin C



Programinställningar för Cystatin C DxC 700 AU

Systemreagens: B08179

Reagens-ID: 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 Volume R1 (R1-1) 150 μL Dilution 0 μL Reagent OD Limit 1st 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				
Reaction Slope +				
Onboard Stability Period 60 ** Day 0 Hour				
Measuring Point-1 1st 13 Last 27 LIH Influence Check No				
Measuring Point-2 1st Last				
Linearity Limit % Lipemia				
Lag Time Check Hemolysis				

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 Year Month To Year 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>																																																				
<table><thead><tr><th rowspan="2"></th><th rowspan="2">Calibrator</th><th rowspan="2">OD</th><th rowspan="2">Conc</th><th colspan="2">Range</th></tr><tr><th>Low</th><th>High</th></tr></thead><tbody><tr><td>Point-1</td><td>CYSC Calibrator Level 1</td><td></td><td>*</td><td>-2.0000</td><td>2.0000</td></tr><tr><td>Point-2</td><td>CYSC Calibrator Level 2</td><td></td><td>*</td><td>-2.0000</td><td>2.0000</td></tr><tr><td>Point-3</td><td>CYSC Calibrator Level 3</td><td></td><td>*</td><td>-2.0000</td><td>2.0000</td></tr><tr><td>Point-4</td><td>CYSC Calibrator Level 4</td><td></td><td>*</td><td>-2.0000</td><td>2.0000</td></tr><tr><td>Point-5</td><td>CYSC Calibrator Level 5</td><td></td><td>*</td><td>-2.0000</td><td>2.0000</td></tr><tr><td>Point-6</td><td>CYSC Calibrator Level 6</td><td></td><td>*</td><td>-2.0000</td><td>2.0000</td></tr><tr><td>Point-7</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>				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					
	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																																																				

Användardefinierad

* Partispecifik, se bladet med analysvärden tillgängligt på www.gentian.com

** Baserat på resultat från instrument AU400 (Beckman Coulter®)