

Cystatin C



Gentian Cystatin C Reagent Kit

REF 1101

För diagnostikanvändning *in vitro* av laboratorieprofessionella.

Detta dokument beskriver den allmänna användningen av produkten ovan. För instrumentspecifika inställningar, se applikationsanmärkningarna tillgängliga på begäran från marketing@gentian.com.

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 basproteinet, 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 kataboliserar 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 såsom 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 immunanlys, PENIA, eller partikelförbättrad turbidimetrisk immunanlys, 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 immunanlys (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:	
Gentian Cystatin C Reagent Kit	REF1101
- R1 Assay Buffer (58 mL) - R2 Immunoparticles (10 mL)	
Material som krävs men som inte tillhandahålls	
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels x 1 mL), eller	REF 1051
Gentian Cystatin C Calibrator, 1 mL	REF 1012
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 1 mL), eller	REF 1019
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 5 mL)	REF 1026

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 Immunoparticles. 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.

Kontakta Gentian på marketing@gentian.com för att erhålla SDS (Safety Data Sheet - säkerhetsdatablad).

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.

Reagenslagring och stabilitet

Alla produkter tillhandahållna för Gentian Cystatin C Immunoassay måste förvaras vid 2-8 °C. Utgångsdatumet är tryckt på etiketterna. En ombordstudie utförd på ett Cobas c501-instrument (Roche) visade att stabiliteten för Gentian Cystatin C Reagent Kit är minst 5 veckor.

Provinsamling och hantering

Nödvändigt provmaterial är humanserum eller -plasma. Det rekommenderas att analysera proverna så färska 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 innan de analyseras. Proverna kan skickas utan speciell kylning och måste sedan analyseras inom 14 dagar efter leverans.

Prestandaegenskaper

Alla resultat refererar till validering av Gentian Cystatin C Immunoassay på ett Architect c4000-instrument (Abbott) på en plats med ett parti reagenser, om inte annat anges. Se de instrumentspecifika applikationsanmärkningarna för de instrumentspecifika prestandaegenskaperna.

Mätområde

Mätområdet för Gentian Cystatin C Immunoassay är ungefär 0,40–8,22 mg/L med en säkerhetszon av upp till 10 mg/L. Det exakta mätområdet för kalibrator-och instrumentspecifikt, se analysvärdesbladet för de partispecifika kalibratorvärdena (tillgängligt på www.gentian.com) och instrumentspecifika applikationsnoteringar.

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 uppmättes till 0,40 mg/L. För instrumentspecifikt LoQ, se de instrumentspecifika applikationsanmärkningarna.

Precision

Den totala precisionen för Gentian Cystatin C Immunoassay uppmättes med ett CV <5 % i en studie med ett protokoll baserat på CLSI guideline EP05 [8]. För den instrumentspecifika totala precisionen, se de instrumentspecifika applikationsanmärkningarna.

Analytisk specificitet och begränsningar

Ingen interferens är detekterad för den här produkten med triglycerider, hemoglobin, intralipid eller bilirubin vid de testade koncentrationerna i en studie med ett protokoll baserat på CLSI guideline EP07 [9]. För den instrumentspecifika interferensen se de instrumentspecifika applikationsanmärkningarna. Ingen interferens detekterades med läkemedlen som testades med rekommendationerna från Sonntag och Scholer [10]. Eftersom antikropparna i Gentian Cystatin C Immunoassay är av fågelursprung finns det ingen interferens på grund av reumatoid faktor i proven [11].

Analysprocedur

Applikationsanmärkning

Applikationer av Gentian Cystatin C Immunoassay har etablerats på flera kliniska kemianalysatorer. Detaljerade, validerade applikationsanmärkningar som beskriver procedurerna för installation och analys av specifika instrument finns tillgängliga på begäran från marketing@gentian.com. Se instrumenthandboken för anvisningar om hur en ny applikation ska installeras. Underhåll, drift och försiktighetsåtgärder måste hanteras i enlighet med den specifika instrumenthandboken.

Reagenspreparation

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

Etablerande av kalibreringskurva

Se bruksanvisningen för Gentian Cystatin C Calibrator (REF 1012 och REF 1051) tillgänglig på www.gentian.com.

QC-kontroller

Se bruksanvisningen för Gentian Cystatin C Control Kit (REF 1019 och REF 1026) 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 miniprovvolymer 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

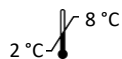
Sensitivitet och specificitet

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) [12].

Referensintervaller

Cystatin C-referensintervallen bestämdes i en studie med ett protokoll baserat på CLSI guideline C28 [13] på ett Architect ci8200-instrument (Abbott). 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 [14].

Symbolnyckel



Temperaturgräns



Utgångsdatum



Se bruksanvisning



Tillverkare



CE-märkning med anmält organs nummer



UKCA-märkning



Schweizisk auktoriserad representant



In Vitro-diagnostisk medicinsk enhet



Partinummer



Katalognummer



Unik enhetsidentifikatorer



Innehåll



R1 Analysbuffert



R2, immunopartiklar

- Tillagt kapitel "Representanter".
- Mindre redaktionella ändringar och korrigeringar i hela dokumentet.

Utgivningsdatum

2023-03-01



Gentian AS

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



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 Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014
9. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
10. Sonntag O, Scholer A. Ann Clin Biochem 2001;38:376-85.
11. Larsson A et al: J Immunol Methods. 1988 Apr 6;108(1-2):205-8
12. Qiu X et al: Oncotarget. 2017;8(42):72985-72999
13. 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
14. 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.

Ändring från den föregående versionen

- Tillagt nummer för anmält organ för CE-märkning.
- Tillagd UKCA-märkning.