

Cystatin C



Gentian Cystatin C Reagent Kit

REF 1101

For bruk i *in-vitro* diagnostikk av laboratorieansatte.

Dette dokumentet beskriver generell bruk av produktet over. For spesifikke innstillinger for instrumentet, se bruksmerknader som er tilgjengelig ved forespørsel til marketing@gentian.com.

Tiltenkt formål

Gentian Cystatin C Immunoassay er en immunturbidimetrisk analyse for *in vitro* kvantitativ påvisning av cystatin C i humant serum og plasma på automatiserte kliniske analysatorer for profesjonelle laboratoriebrukere. Måling av cystatin C brukes til diagnostisering og behandling av nyresykdommer.

Oppsummering og forklaring av test

Det ikke-glykosylerte grunnleggende proteinet, cystatin C (molekylvekt 13,2 kD), produseres ved en konstant hastighet i nesten alle kjerneceller i menneskekroppen [1]. Det filtreres fritt gjennom en normal glomerulær membran og reabsorberes og kataboliseres nesten fullstendig i de proksimale tubuli. Dermed er cystatin C-konsentrasjonen i menneskeblod nært relatert til den glomerulære filtreringshastigheten (GFR) [2]. En reduksjon i GFR forårsaker en økning i konsentrasjonen av cystatin C. Cystatin C-konsentrasjonen har ikke vist seg å bli betydelig påvirket av andre faktorer som f.eks. muskelmasse, betennelsessykdommer, kjønn, alder eller kosthold [2, 3, 4].

Standardisering av kalibrator

Gentian Cystatin C Calibrator er standardisert mot den internasjonale kalibratorstandarden ERM-DA471/IFCC.

Relevante beregninger

GFR prediksjonsberegning

Flere cystatin C-baserte prediksjonsligninger for beregning av GFR for voksne og barn er publisert. Man må merke seg at disse formlene ble evaluert med forskjellige cystatin C-analyser (partikkelforbedret nefelometrisk Immunoassay PENIA eller partikkelforbedret turbidimetrisk immunoassay PETIA) og kan gi unøyaktige GFR-resultater hvis man bruker en uegnet kombinasjon av formel og analyse. For beregning av GFR fra cystatin C-verdier målt med Gentian-analyse anbefales følgende prediksjonsligning med bruk av mg/L som enhet [5]. Ligningen er gyldig for personer over 14 år.

$$\text{GFR [mL/min/1.73 m}^2\text{]} = \frac{79.901}{\text{Cystatin C (mg/L)}^{1.4389}}$$

Analyseprinsipp

Gentian Cystatin C Immunoassay er en partikkelforbedret turbidimetrisk immunoassay (PETIA). Plasma- eller serumprøve blir blandet med cystatin C-immunpartikler. Cystatin C fra prøven og anti-cystatin C-antistoffer fra immunpartikkeløsningen binder for å danne aggregater som øker turbiditeten i løsninger. Graden av turbiditet er proporsjonal med konsentrasjonen av cystatin C, som kan kvantifiseres via en etablert standard kalibreringskurve.

Analysekit komponenter

Leverte produkter	
Gentian Cystatin C Reagent Kit - R1 Assay Buffer (58 mL) - R2 Immunoparticles (10 mL)	REF 1101
Materialer som kreves, men ikke følger med	
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

Alle produkter er klare for bruk.

Sammensetning

Reaksjonsbuffer 1 (R1, 58 mL inaktiv ingrediens): Gentian Cystatin C Assay Buffer. R1 er en MOPS [3-(N-Morpholino)-propan sulfonsyre] bufret saltløsning, med avianproteiner og konserverte med natriumazider (0,09 % (w/v)).

Reaksjonsbuffer 2 (R2, 10 mL aktiv ingrediens): Gentian Cystatin C Immunoparticles. R2 inneholder rensset immunoglobulin-fraksjon som er rettet mot menneskelig cystatin C, som er kovalent festet til like polystyrenpartikler. Løsningen er konserverte med 0.09 % (w/v) natriumazid og antibiotika.

Advarsler og forholdsregler

- Inneholder substanser fra human eller animalsk opprinnelse og bør vurderes som potensielt smittsomt. Håndter med forsiktighet og avhend i henhold til lokale forskrifter.
- Konsentrasjonen av natriumazid i produktet karakteriseres som ufarlig. Likevel kan akkumulert NaN_3 i bly- og kobberør føre til generering av eksplosive metallazider. For å forhindre dette, skyll godt hvis middelet havner i avløpet.
- Inneholder et sensibiliserende stoff under konsentrasjonsgrensen. Kan gi allergisk reaksjon hos enkelte og kan forårsake irritasjon av luftveiene ved innånding.
- Inneholder antibiotika og må håndteres med forsiktighet.
- Eksponering kan føre til irritasjon av hud og øyne.
- Unngå kontakt med inkompatible materialer.
- Unngå varmeeksponering og direkte sollys

For å få en kopi av SDS (sikkerhetsdatablad), ta kontakt med Gentian på marketing@gentian.com.

Tilleggsveiledning for bruk

- Denne testen er kun for *in vitro* bruk og må håndteres av profesjonelle laboratorieansatte.
- Bruk kun validerte og godkjente instrumentapplikasjoner.
- Produkter skal ikke benyttes etter utløpsdatoen.
- Reagenser fra forskjellige lot nummer skal ikke blandes. Korker på reagenser, kontroller, kalibratorer og partier må ikke forveksles.
- Skrub på korkene nøye etter bruk av reagenser, kalibratorer og kontroller for å unngå fordampning.

Lagring og reagensenes stabilitet

Alle produkter levert for Gentian Cystatin C Immunoassay må oppbevares ved 2-8 °C. Utløpsdatoen finnes på etikettene. Ved bruk av et et Cobas c501-instrument (Roche) fant man at stabiliteten ved bruk av Gentian Cystatin Reagent Kit er minst 5 uker.

Prøvetaking og håndtering

Nødvendig prøvemateriale er humanserum eller plasma. Det anbefales å analysere prøvene så ferske som mulig. Testing av prøvestabilitet viste at cystatin C i serum- og plasmaprøver er stabile i 14 dager ved romtemperatur (8-25 °C) og 21 dager hvis de lagres ved 2-8 °C. Ved oppbevaring under -70 °C er prøvene stabile i minst 5 år [6]. Bland prøvene godt før analysing. Prøvene kan sendes uten spesiell avkjøling og må deretter analyseres innen 14 dager etter forsendelse.

Ytelseskarakteristikk

Alle resultater viser til valideringen av Gentian Cystatin C Immunoassay på et Architect c4000 instrument (Abbott) på ett sted med en reagens lot, hvis ikke annet er oppgitt. For instrumentspesifikke ytelseskarakteristikk, se instrumentspesifikke applikasjonsnoter.

Måleområde

Måleområdet for Gentian Cystatin C Immunoassay er funnet å være 0.40–8.22 mg/L, med en sikkerhetssone på opptil 10 mg/L. Det eksakte måleområdet er spesifikt for kalibratoren og instrumentet. For lot spesifikk kalibratorverdi henvises det til arket med analyseverdier (tilgjengelig på www.gentian.com) og de instrumentspesifikke applikasjonsnotene.

Analytisk sensitivitet

Analysen av den analytiske sensitiviteten til Gentian Cystatin C Immunoassay ble testet i en studie basert på CLSI-retningslinjen EP17 [7]. Kvantifiseringsgrensen (LoQ) defineres som den laveste konsentrasjonen av en analytt som pålitelig detekteres og der den totale usikkerheten oppfyller kravene til nøyaktighet. LoQ ble målt til 0,40 mg/L. For instrumentspesifikk LOQ, se instrumentspesifikke applikasjonsnoter.

Presisjon

Den totale presisjonen til Gentian Cystatin C Immunoassay ble målt til en CV på < 5 % i en studie ved bruk av en protokoll basert på CLSI-retningslinje EP05 [8]. For instrumentspesifikk total presisjon, se instrumentspesifikke applikasjonsnoter.

Analytisk spesifisitet og begrensninger

Det ikke påvist interferens for dette produktet med triglyserider, hemoglobin, intralipid eller bilirubin ved de testede konsentrasjonene i en studie ved bruk av en protokoll basert på CLSI-retningslinjen EP07 [9]. For instrumentspesifikk interferens, se instrumentspesifikke applikasjonsnoter. Det er ikke funnet interferens med legemidlene som ble testet på anbefaling fra Sonntag og Scholer [10]. Ettersom antistoffene i Gentian Cystatin C Immunoassay er av avian opprinnelse, er det ingen interferens på grunn av Rheumatoid Factor i prøvene [11].

Analyseprosedyre

Applikasjonsnoter

Anvendelse av Gentian Cystatin C Immunoassay har blitt etablert på flere kliniske kjemiske analysatorer. Detaljerte, validerte applikasjonsnoter som beskriver prosedyrene for installasjon og analyse på spesifikk instrumenter er tilgjengelige ved forespørsel til marketing@gentian.com. For instruksjoner om installasjon av en ny applikasjon, se instrumenthåndboken. Vedlikehold, drifts- og forholdsregler må håndteres i henhold til den spesifikk instrumenthåndboken.

Klargjøring av reagenser

Alle reagensene er klare for bruk. Bland reagensene forsiktig før de plasseres i de tildelte reagensposisjonene. Reagensflaskene kan passe direkte inn i instrumentene så fremt ikke annet er oppgitt i applikasjonsnotene.

Etablering av kalibreringskurven

Vennligst se brukerveiledning for Gentian Cystatin C Calibrator (REF 1012 og REF 1051) tilgjengelig på www.gentian.com.

Kontrollprøver

Vennligst se brukerveiledning for the Gentian Cystatin C Control Kit (REF 1019 and REF 1026) tilgjengelig på www.gentian.com.

Måling av pasientprøver

Når en gyldig kalibreringskurve har blitt etablert og kontrollverdiene er innen det gyldige området, kan plasma eller serumprøven måles. Sjekk at minimumvolum med prøve er til stede i prøvekoppe/slangene, og analyser prøvene i henhold til instruksjonene angitt i instrumenthåndboken.

Resultater

Resultatene beregnes automatisk av instrumentet for alle applikasjoner etablert for Gentian Cystatin C Immunoassay. Resultatene presenteres i mg/L.

Klinisk ytelse

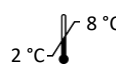
Sensitivitet og spesifisitet

Med en eGFR cut off-verdi for 60 mL/min/1.73 m² har cystatin C en sensitivitet på 0.94 (95 % CI: 0.90-0.96) og spesifisitet på 0,86 (95 % CI: 0.78-0.91) [12].

Referanseintervaller

Cystatin C-referanseintervall ble bestemt i en studie ved bruk av en protokoll basert på CLSI-retningslinje C28 [13] på et Architect ci8200-instrument (Abbott). Referanseintervallet ble bestemt fra en populasjon med tilsynelatende friske individer uten historikk med CKD. Totalt 136 prøver fra individer fra 20 til 84 år ble målt. Prøvene som ble brukt var serumprøver. Referanseintervallet ble beregnet ikke-parametrisk og ble funnet å være 0,51 - 1,05 mg/L. Dette representerer den sentrale 95 % av befolkningen. Det anbefales at alle laboratorier bestemmer lokalt referanseintervall ettersom verdiene kan variere avhengig av testet befolkning. I en separat studie med 850 friske barn (46 % gutter, 54 % jenter) i alderen 5 til 15 år, ble referanseområde 0.51-1.05 mg/L bekreftet i alle aldre ned til 5 år [14].

Symboloversikt

	Oppbevaringstemperatur
	Brukes innen
	Se pakningsvedlegg
	Produsent
	CE merke med nummer for meldings organet
	UKCA merke
	Sveitsisk autorisert representant
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Lotnummer
	Katalognummer



Entydig utstyrsidentifikasjon



Innhold



R1 Analysebuffer



R2 Immunopartikler

- La til kapittelet Representanter
- Mindre redaksjonelle endringer og rettelser i hele dokumentet.

Utgivelsesdato

2023-03-01



Gentian AS

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



Representanter

UK ansvarlig
person

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveits

Referanser

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

Alvorlige hendelser

Ved alvorlige hendelser ved bruk av produktet, vennligst informer din distributør og tilsynsmyndighetene.

Endring fra foregående versjon

- La til nummeret til det meldte organet
- La til UKCA merket