# Cystatin C

## Gentian Cystatin C Reagent Kit

REF 1101

**Til *in vitro*-diagnosticering udført af kvalificeret laboratoriepersonale.**

**Dette dokument beskriver ovenstående produkts almindelige anvendelse. For instrumentspecifikke indstillinger henvises til applikationsnoter, der kan fås ved henvendelse til marketing@gentian.com.**

## Tilsigtet formål

Gentian Cystatin C Immunoassay er en immunoturbidimetrisk analyse beregnet til in vitro kvantitativ bestemmelse af cystatin C i humant serum og plasma på automatiserede kliniske analysatorer udført af kvalificeret laboratoriepersonale. Måling af cystatin C anvendes til diagnose og behandling af nyresygdomme.

## Resumé og forklaring af testen

Det ikke-glykosylerede basiske protein, cystatin C (molekylvægt 13,2 kD), produceres med en konstant hastighed i næsten alle nukleare celler i menneskekroppen [1]. Det filtreres frit gennem en normal glomerulær membran og reabsorberes derefter og kataboliseres næsten fuldstændigt i de proximale tubuli. Derfor er cystatin C-koncentrationen i humant blod tæt forbundet med den glomerulære filtrationshastighed (GFR) [2]. En reduktion i GFR medfører en stigning i koncentrationen af cystatin C. Det er ikke påvist, at cystatin C-koncentrationen påvirkes væsentligt af andre faktorer såsom muskelmasse, inflammatoriske sygdomme, køn, alder eller kost [2, 3, 4].

## Standardisering af kalibrator

Gentian Cystatin C Calibrator er standardiseret i henhold til den internationale standard ERM-DA471/IFCC for kalibratorer.

## Relevante beregninger

**Beregning af GFR-forudsigelse**

Flere cystatin C-baserede forudsigelsesligninger til beregning af GFR for voksne og børn er blevet offentliggjort. Det skal bemærkes, at disse formler blev evalueret med forskellige cystatin C-analyser (partikelforstærket nefelometrisk immunoassay PENIA eller partikelforstærket turbidimetrisk immunoassay PETIA) og kan give upræcise GFR-resultater, hvis der anvendes en uhensigtsmæssig kombination af formel og analyse. Til beregning af GFR ud fra cystatin C-værdier målt med Gentian-analysen anbefales følgende forudsigelsesligning ved anvendelse af mg/L som enhedsfaktor [5]. Ligningen er gyldig for personer over 14 år.

$$\text{GFR [mL/min/1,73 m}^2\text{]} = \frac{79{,}901}{\text{Cystatin C (mg/L)}^{1.4389}}$$

## Analyseprincip

Gentian Cystatin C Immunoassay er en partikelforstærket turbidimetrisk immunanalyse (PETIA). Plasma- eller serumprøven blandes med cystatin C-immunpartikler. Cystatin C fra prøven og anti-cystatin C-antistoffer fra opløsningen med immunpartikler forbinder sig til aggregater, som øger opløsningens uklarhed. Graden af turbiditet er proportional med koncentrationen af cystatin C som kan kvantificeres via en etableret standard kalibreringskurve.

## Medfølgende dele til analyse

| **Leverede produkter** | |
|---|---|
| Gentian Cystatin C Reagent Kit<br>• R1 Assay Buffer (58 mL)<br>• R2 Immunoparticles (10 mL) | REF 1101 |
| **Nødvendige, men ikke leverede produkter** | |
| 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 klar til brug.*

## Sammensætning

Reaktionsbuffer 1 (R1, 58 mL inaktiv ingrediens): Gentian Cystatin C Assay Buffer. R1 er MOPS [3-(N-Morpholino)-propansulfonsyre] bufret saltløsning, der indeholder aviære proteiner og er konserveret med natriumazid (0,09 % (vægt/volumen)).

Reaktionsbuffer 2 (R2, 10 mL inaktiv ingrediens): Gentian Cystatin C Immunoparticles. R2 indeholder en oprenset immunoglobulinfraktion rettet mod human Cystatin C, som er kovalent bundet til polystyren-nanopartikler. Løsningen er konserveret med 0,09% (vægt/volumen) natriumazid og antibiotika.

## Advarsler og forholdsregler

1. Indeholder stoffer af human eller animalsk oprindelse og bør betragtes som potentielt infektiøst materiale. Skal håndteres med forsigtighed og bortskaffes i henhold til lokale regler.
2. Prøvens natriumazidkoncentration er ikke karakteriseret som farlig. Dog kan akkumuleret $NaN_3$ i bly- og kobberrør forårsage dannelse af eksplosive metalazider. For at forhindre dette skal du skylle grundigt, hvis bortskaffelsen sker via afløbsrøret.
3. Indeholder et sensibiliserende stof, som er under koncentrationsgrænsen for mærkning. Kan fremkalde en allergisk reaktion hos nogle mennesker og kan forårsage irritation af luftvejene ved indånding.
4. Indeholder antibiotika og skal håndteres med behørig forsigtighed.
5. Kan irritere hud og øjne ved eksponering
6. Undgå kontakt med andre materialer, som ikke er egnet til at blive blandet sammen med produktet.
7. Undgå at udsætte for varme og direkte sollys

For yderligere sikkerhedsoplysninger henvises til SDS (sikkerhedsdatablad), som er tilgængeligt på www.gentian.com.

## Yderligere instruktioner om anvendelse

1. Denne test er til kun til brug *in vitro,* og må kun håndteres af uddannet laboratoriepersonale.
2. Brug kun validerede og godkendte analyseinstrumenter.
3. Brug ikke produkter efter udløbsdato.
4. Bland ikke reagenser fra forskellige partier, og bland ikke hætter fra forskellige reagenser, kontroller, kalibratorer og partier.
5. Efter brug af reagenser, kalibratorer og kontroller skal hætterne sættes ordentligt på igen for at undgå fordampning.

## Opbevaring og stabilitet af reagenser

Alle produkter der hører til Gentian Cystatin C Immunoassay skal opbevares ved 2-8°C. Udløbsdatoen er trykt på etiketterne. Ved brug af et Cobas c501-instrument (Roche), var brugsstabiliteten for Gentian Cystatin C Reagent Kit mindst 5 uger udført som en "on board-undersøgelse".

## Prøveopsamling og -håndtering

Påkrævet prøvemateriale er humant serum eller plasma. Det anbefales at analysere prøverne i så frisk tilstand som muligt. Stabilitetstest af prøver viste, at cystatin C i serum- og plasma-prøver er stabilt i 14 dage ved rumtemperatur (8-25 °C) og i 21 dage ved opbevaring ved 2-8 °C. Hvis opbevaringen sker under -70 °C, er prøverne stabile i mindst 5 år [6]. Bland prøverne godt før de analyseres. Prøverne kan sendes uden særlig afkøling og skal derefter analyseres inden for 14 dage efter afsendelse.

## Ydelseskarakteristikker

Resultaterne henviser til validering af Gentian Cystatin C Immunoassay på et Architect c4000-instrument (Abbott) på ét instrumentsted med ét parti reagenser, medmindre andet er angivet. For instrumentspecifikke ydeevnekarakteristika henvises til de instrumentspecifikke applikationsnoter.

### Måleområde

Måleområdet for Gentian Cystatin C Immunoassay er ca. 0,40 - 8,22 mg/L, med en sikkerhedszone på op til 10 mg/L. Det nøjagtige måleområde er kalibrator- og instrumentspecifikt, se analyseværdiarket for de partispecifikke kalibratorværdier (tilgængelig på www.gentian.com) og de instrumentspecifikke applikationsnoter.

### Analytisk følsomhed

Analytisk følsomhed for Gentian Cystatin C Immunoassay blev testet i en undersøgelse på grundlag af CLSI-vejledningen EP17 [7]. Kvantificeringsgrænsen (LoQ) er defineret som den laveste koncentration af en analyt, der kan detekteres pålideligt, og hvor den samlede usikkerhed opfylder kravene til nøjagtighed. LoQ blev målt til 0,40 mg/L. For instrumentspecifik LoQ henvises til de instrumentspecifikke applikationsnoter.

### Præcision

Den samlede præcision af Gentian Cystatin C Immunoassay blev målt med et CV på < 5 % i en undersøgelse, hvor der blev anvendt en protokol baseret på CLSI-retningslinje EP05 [8]. For instrumentspecifik total præcision henvises til de instrumentspecifikke applikationsnoter.

### Analytisk specificitet og begrænsninger

Der er ikke påvist interferens for dette produkt med triglycerider, hæmoglobin, intralipid eller bilirubin ved de testede koncentrationer i en undersøgelse, hvor der er anvendt en protokol baseret på CLSI-retningslinje EP07 [9]. For instrumentspecifikke interferenser henvises til de instrumentspecifikke applikationsnoter. Der er ingen påvist interferens med de testede lægemidler i henhold til anbefalingerne fra Sonntag og Scholer [10]. Da antistofferne i Gentian Cystatin C Immunoassay er af aviær oprindelse, er der ingen interferens på grund af reumatoidfaktor i prøverne [11].

## Analyseprocedure

### Applikationsnoter

Anvendelse af Gentian Cystatin C Immunoassay er blevet etableret på flere klinisk-kemiske analysatorer. Detaljerede, validerede applikationsnoter, der beskriver procedurer for installation af specifikke instrumenter samt analyser, fås ved henvendelse til marketing@gentian.com. For instruktioner om, hvordan man installerer en ny applikation, se instrumentets brugsanvisning. Vedligeholdelse, betjening og forholdsregler skal håndteres i overensstemmelse med brugsanvisningen for det specifikke instrument.

### Klargøring af reagens

Alle reagenser er klar til brug. Bland reagenserne forsigtigt, inden du placerer dem i de tildelte reagenspositioner. Reagensflaskerne passer muligvis direkte ind i instrumentet, medmindre andet er angivet i applikationsnoterne.

### Etablering af kalibreringskurven

Der henvises til brugsanvisningen for Gentian Cystatin C Calibrator (REF 1012 og REF 1051) tilgængelig på www.gentian.com.

### Kvalitetskontroller

Der henvises til brugsanvisningen for Gentian Cystatin C Control Kit (REF 1019 og REF 1026) tilgængelig på www.gentian.com.

### Måling af patientprøver

Når der er etableret en gyldig kalibreringskurve, og kontrolværdierne er inden for gyldighedsrammen, kan plasma- eller serumprøven måles. Sørg for, at minimum-prøvevolumen er til stede i prøvekopper/rør, og analysér prøverne i henhold til instruktionerne i instruments brugsanvisning.

### Resultater

Resultaterne beregnes automatisk af instrumentet for alle applikationer, der er oprettet til Gentian Cystatin C Immunoassay. Resultaterne bliver præsenteret i mg/L.

## Klinisk ydelse

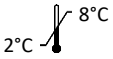
### Sensitivitet og specificitet

Med en eGFR-afskæringsværdi på 60 mL/min/1,73 $m^2$ har Cystatin C en følsomhed på 0,94 (95 % CI: 0,90-0,96) og specificitet på 0,86 (95% CI: 0.78-0.91) [12].

### Referenceintervaller

Cystatin C-referenceintervallerne blev bestemt i en undersøgelse under anvendelse af en protokol baseret på CLSI-retningslinje C28 [13] på et Architect ci8200-instrument (Abbott). Referenceintervallet blev bestemt ud fra en population af tilsyneladende raske forsøgspersoner uden CKD-historie. I alt 136 prøver fra individer i alderen 20 til 84 år blev målt. De anvendte prøver var serumprøver. Referenceintervallet blev beregnet ikke-parametrisk og blev bestemt til at være 0,51 -1,05 mg/L. Dette repræsenterer de centrale 95% af befolkningen. Det anbefales, at hvert laboratorium bestemmer et lokalt referenceinterval, da værdierne kan variere afhængigt af den testede population. I en separat undersøgelse, der involverede 850 raske børn (46% drenge, 54% piger) i alderen 5 til 15 år, blev referenceområdet 0,51 - 1,05 mg/L bekræftet i alle aldre ned til 5 år [14].

## Symbolnøgle

| | |
|---|---|
|   | Temperaturgrænse |
| | Sidste anvendelsesdato |
| | Se brugsanvisningen |
| | Fabrikant |
| | CE-mærke med det bemyndigede organs nummer |
| | UKCA-mærke |
| | Autoriseret repræsentant i Schweiz |
| | *In vitro*-diagnostisk medicinsk udstyr |

| | |
|---|---|
| LOT | Partinummer |
| REF | Katalognummer |
| UDI | Unik enhedsidentifikator |
| CONTENTS | Indhold |
| R1 | R1 Assay Buffer |
| R2 | R2 Immunoparticles |

**Gentian AS**
Bjornasveien 5
N-1596 Moss
Norge
Tlf.: +47 99 33 99 05
www.gentian.com

## Repræsentanter

| | |
|---|---|
| Ansvarlig person i Storbritannien | Emergo Consulting (UK) Limited<br>c/o Cr360 – UL International<br>Compass House, Vision Park Histon<br>Cambridge CB24 9BZ<br>Storbritannien |
| CH REP | MedEnvoy Switzerland<br>Gotthardstrasse 28<br>6302 Zug<br>Schweiz |

## Referencer

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 hændelser

i tilfælde af alvorlige hændelser opstået i forbindelse med enheden skal du informere producenten og den kompetente myndighed.

## Ændringer i forhold til tidligere version

- Oplysningerne om tilgængeligheden af sikkerhedsdatabladet (SDS) på Gentians hjemmeside er blevet opdateret under afsnittet Advarsler og forholdsregler.

## Udgivelsesdato

2026-06-26