

Imunoanaliza Cistatina C društva Gentian na sustavu Synchron UniCel društva Beckman Coulter

REF A52761

Namjena

Imunoanaliza Cistatina C društva Gentian na sustavima Synchron UniCel društva Beckman Coulter® dijagnostička je *in vitro* pretraga kojom se utvrđuje količina cistatina C u ljudskom serumu i plazmi od profesionalnih korisnika. Mjerenje cistatina C primjenjuje se u dijagnosticiranju i liječenju bolesti bubrega.

Naznaka za uporabu

Mjerenje cistatina C se može primjenjivati za procjenu brzine glomerularne filtracije (eGFR) bubrega bolesnika. eGRF se primjenjuje za određivanje funkcije bubrega bolesnika i dijagnosticiranje kronične bubrežne bolesti (KBB).

Sažetak objašnjenja pretrage

Neglikozilirani osnovni protein, cistatin C (molekularna masa 13,2 kD), proizvodi se ujednačenom brzinom u gotovo svakoj nukleiranoj stanici ljudskog tijela [1]. Slobodno se filtrira kroz normalnu glomerularnu membranu i zatim se ponovno apsorbira i gotovo u potpunosti katabolizira u proksimalnim kanalčićima. Koncentracija cistatina C u ljudskoj krvi stoga je blisko povezana s brzinom glomerularne filtracije (GFR) [2]. Smanjenje GFR-a uzrokuje povećanje koncentracije cistatina C. Nije utvrđeno da na koncentraciju cistatina C znatno utječu drugi čimbenici kao što su mišićna masa, upalne bolesti, spol, dob ili prehrana [2, 3, 4].

Standardizacija kalibratora

Gentianov kalibrator za cistatin C standardiziran je u skladu s međunarodnim standardom za kalibratore ERM-DA471/IFCC.

Izračun predviđanja GFR-a

Objavljeno je više jednadžbi za izračunavanje predviđanja GFR-a na osnovu cistatina C u odraslih i djece. Valja napomenuti da su se te formule ocjenjivale različitim analizama cistatina C (nefelometrijskom imunoanalizom potpomognutom česticama [PENIA] ili turbidometrijskom imunoanalizom potpomognutom česticama [PETIA]) i mogu dati netočne rezultate GFR-a ako se upotrijebi neodgovarajuća kombinacija formule i analize. Za izračunavanje GFR-a iz vrijednosti cistatina C koje su izmjerene Gentianovom analizom preporučuje se sljedeća jednadžba predviđanja u kojoj se kao jedinični čimbenik upotrebljava mg/l [5]: Jednadžba je valjana za osobe starije od 14 godina.

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

Načelo analize

Uzorak ljudskog seruma ili plazme miješa se s imunočesticama cistatina C. Nakupljaju se cistatin C iz uzorka i antitijela anticistatina C iz otopine imunočestica. Tako stvorene složene čestice apsorbiraju svjetlost, a turbidometrijom se ta apsorpcija povezuje s koncentracijom cistatina C interpolacijom na utvrđenoj standardnoj kalibracijskoj krivulji.

Ispitni reagensi

Isporučeni artikli:	
Komplet reagensa za cistatin C društva Gentian za Synchron i UniCel sustave	REF A52761
Potrebni materijali koji nisu snabdjeveni	
Komplet kalibratora za cistatin C društva Gentian, razina 1-6, bočice od 1 ml	REF A52763
Komplet niskih i visokih kontrola za cistatin C društva Gentian, bočice od 1 ml	REF A52765
Korisnički definirana reagens patrona (pakiranje od 12)	REF 442835

Sastav

Reakcijski pufer 1 (R1): R1 puferirana je fiziološka otopina MOPS-a [3-(N-morfolino)-propan sulfonske kiseline] konzervirana natrijevim azidom (0,09 % mase po volumenu). Pufer je spreman za upotrebu.

Reakcijski pufer 2 (R2): R2 sadrži imunočestice, a to je pročišćena frakcija imunoglobulina koja je usmjerena protiv cistatina C i koja je kovalentno vezana na ujednačene čestice polistirena. Humani cistatin C upotrijebljen je kao imunogen u postupku generiranja imunočestica. Isporučuje se kao suspenzija koja je spremna za upotrebu, konzervirana natrijevim azidom (0,09 % mase po volumenu) i antibioticima.

Upozorenja i mjere opreza

- Ova je pretraga namijenjena samo za upotrebu *in vitro* i njome mora rukovati kvalificirano osoblje.
- Reagensi sadrže antibiotike i njima se mora rukovati s oprezom.
- Imunočestice, kalibrator i kontrole sadrže potencijalno infektivne supstancije životinjskog i ljudskog podrijetla i njima se treba rukovati s oprezom. Odlaganje svih odbačenih materijala treba biti u skladu s lokalnim zahtjevima.
- Koristite jedino aplikacije instrumenta ovjerene i odobrene od društva Gentian AS.
- Reagensima koji sadržavaju natrijev azid mora se rukovati s oprezom: Nemojte gutati ili omogućiti doticaj s kožom ni sluznicama. Za koncentraciju natrijevog azida koju ovaj proizvod sadrži ne smatra se da je opasna. Međutim, akumulirani NaN_3 u olovnim i bakrenim cijevima može uzrokovati stvaranje eksplozivnih metalnih azida. Kako biste to spriječili, temeljito isperite ako izljevate u slivnik.
- Reagensi koji sadržavaju MOPS mogu biti iritantni za oči i kožu. Rukujte s oprezom.
- R2 sadržava polistirenske nanočestice.
- Izbjegavajte uporabu visoko lipemičnih, ikteričnih ili hemolitičkih uzoraka.
- Nemojte miješati reagense s drugačijim serijskim brojevima reagensa ili mijenjati zatvarače između reagensa.

Skladištenje i stabilnost reagensa

Rok valjanosti neotvorenih reagensa pri temperaturi 2 – 8 °C: Vidjeti datum isteka roka valjanosti naveden na naljepnici. Stabilnost nakon otvaranja: 9 tjedana na 2 - 8°C. Stabilnost u instrumentu: 4 tjedana na odgovarajućoj temperaturi (2 – 8 °C).

Prikupljanje uzoraka i rukovanje uzorcima

Materijal potreban za uzorke humani je serum ili EDTA / heparinizirana plazma. Preporučuje se da se uzorci analiziraju u najsvježijem dostupnom stanju. Međutim, testiranje stabilnosti uzoraka pokazalo je da je cistatin C stabilan u uzorcima seruma i plazme 26 dana na sobnoj temperaturi (8 – 25 °C), 26 dana ako se uzorci čuvaju na temperaturi 2 – 8 °C te ako se čuvaju na temperaturi ispod -70°C najmanje 5 godina [6]. Uzorke treba dobro promiješati prije provedbe analize. Uzorci se mogu otpremati bez posebnog hlađenja i moraju zatim biti analizirani u roku od 14 dana nakon otpreme.

Raspon mjerenja

Raspon mjerenja cistatina C za analizu jest približno 0,4 – 8,0 mg/l. Točni opseg ovisi o serijskom broju specifične vrijednosti kalibratora kako je naznačeno na listu analitičke vrijednosti.

Postupak analize

Napomene za primjenu

Detaljan popis parametara instrumenta naveden je niže u odjeljku „Postavke instrumenta”. Napomena za primjenu također je dostupna na: www.gentian.com. Postavljanje i održavanje instrumenta, rad s instrumentom i mjere opreza trebaju se provoditi u skladu s priručnicima za instrumente sustava Synchron UniCel društva Beckman Coulter.

Priprema reagensa

Reagens je isporučen spreman za uporabu. Prenesite sadržaje reagensa 1 i reagensa 2 u odgovarajuće odjeljke korisnički definirane patrone kao što je prikazano na donjoj tablici. Koristite pažljivo da biste izbjegli onečišćenje. Kada ih ne upotrebljavate, reagens čuvajte u zatvorenoj bočici na temperaturi 2-8°C.

Komplet cistatina C	Odjeljak A	Odjeljak B
R1, Reagensni pufer	25 ml	-
R2, Imunočestice	-	5 ml

Utvrđivanje kalibracijske krivulje

Primijenite standarde 1. do 6. kako biste utvrdili standardnu krivulju od 6 točaka kako je definirana u priručnicima za instrumente sustava Synchron UniCel društva Beckman Coulter. Vrijednosti kalibratora ovise o proizvodnoj seriji i potrebno je provesti novu kalibraciju svaki puta kada se upotrebljava nova proizvodna serija kalibratora. Dodijeljene vrijednosti kalibratora navedene su na listu s analitičkim vrijednostima koji se isporučuje s kalibratorom. Sustav Synchron UniCel društva Beckman Coulter zahtjeva rekalkulaciju svaka 2 tjedna.

Kontrole kvalitete

Niske i visoke kontrole cistatina C društva Gentian moraju se testirati svaki dan prije početka mjerenja uzoraka kako bi se potvrdila kalibracijska krivulja. Kontrole imaju dodijeljeni raspon vrijednosti koji se mora zadovoljiti prije mjerenja uzoraka. Dodijeljene vrijednosti navedene su na listu s analitičkim vrijednostima koji se isporučuje s kompletom kontrola za cistatin C društva Gentian. Ako kontrolne vrijednosti nisu valjane, ponovite mjerenja kontrola. Ako nije moguće provesti kalibraciju bez pogreške ili reproducirati valjane kontrolne vrijednosti, obratite se društvu Beckman Coulter za potporu.

Mjerenje uzoraka bolesnika

Kada je provedena valjana kalibracija i kontrolne vrijednosti su unutar valjanog raspona, mogu se mjeriti uzorci seruma ili plazme. Provjerite je li prisutan minimalan volumen uzorka i analizirajte uzorke prema uputama koje su navedene u priručnicima za instrumente sustava Synchron UniCel društva Beckman Coulter.

Rezultati

Sustav Synchron UniCel društva Beckman Coulter automatski izračunava rezultate. Rezultati se prikazuju u mg/l.

Referentni intervali

Društvo Gentian postupa u skladu sa Smjernicama C28-A2 [7] Instituta za kliničke i laboratorijske standarde [CLSI-a]; *Kako definirati i utvrditi referentne intervale u kliničkom laboratoriju; odobrene smjernice, drugo izdanje* kako bi utvrdilo prenosivost referentnog intervala. Referentni interval temelji se na ispitivanju referentnog intervala koje je provedeno u Bolnici Växjö u Švedskoj i koje je uključivalo uzorke seruma od 136 ispitanika u dobi od 20 – 80 godina koji su za sebe smatrali da su zdravi. Uzorci su analizirani za cistatin C na platformi AU 2700. Referentni interval je izračunan neparametarski i određen je biti 0,53 - 1,01 mg/l. Ovo predstavlja središnjih 95% svog testiranog stanovništva. Preporučuje se da svaki laboratorij odredi lokalni referentni interval jer vrijednosti mogu varirati ovisno o testiranoj populaciji.

Ograničenja

Materijali se ne bi smjeli upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

Značajke performansi

Ispitivanja temeljena na mjerenjima na Synchron UniCel Dx C 800PRO na jednoj strani instrumenta korištenjem jednog serijskog broja reagensa osim ako nije drugačije utvrđeno.

Preciznost

Imunoanaliza cistatina C društva Gentian upotrebljavala se u petodnevnom ispitivanju preciznosti na UniCel Dx C, koje je osmišljeno u skladu s planom ispitivanja EP5-A Instituta za kliničke i laboratorijske standarde. Tri miješana seruma i 2 kontrolne razine su mjerene na instrumentu Dx C s rekalkulacijom između dana.

Uzorak	Srednja vrijednost (mg/l)	KV (%) unutar testa	Između dana (KV %)	Između testa (KV %)	Ukupan KV (%)
P1	1,12	1,72	2,13	5,08	5,77
P2	2,83	1,04	0,84	2,73	3,03
P3	5,79	3,33	2,40	2,38	4,75
P4	0,97	2,62	0,97	4,29	5,12
L (Niska)	1,00	2,88	1,50	2,95	4,38
H (Visoka)	3,90	1,67	0,58	2,36	2,95

Linearnost

Imunoanaliza Cistatina C društva Gentian je linearna u opsegu od 0,34-7,95 mg/l za UniCel Dx C. Koncentracije izvan ovog raspona nisu pretražene.

Analitička iskoristivost

Za imunoanalizu Cistatina C društva Gentian na Synchron UniCel Dx C može se očekivati iskoristivost od 98-107%.

Granica kvantifikacije

Granica kvantifikacije definirana je kao najmanja stvarna količina analita koja se može pouzdano detektirati i pri kojoj ukupna pogreška ispunjava zahtjeve za točnost. Imunoanaliza cistatina C društva Gentian na Synchron UniCel Dx C ima granicu kvantifikacije 0,46 mg/l.

Sigurnosna zona

Ispitivanje je provedeno na instrumentu Synchron LX20, za koji je utvrđena ekvivalentnost. Nije otkriven prozonski učinak ispod 25 mg/l. Međutim Synchron UniCel Dx C je programiran da ne izvještava bilo o bilo kakvim rezultatima iznad najviše razine kalibratora.

Interferencija

Nije otkrivena interferencija s Trigliceridima (15 mmol/l), Hemoglobinom (4 g/l), Intra Lipidom (12 g/l) ili Bilirubinom (200 mg/l) na instrumentu Synchron LX20. Nije otkrivena interferencija s lijekovima pretraživanjem po preporuci Sonntaga i Scholera [9]. Ispitivanje interferencije osmišljeno je u skladu s planom ispitivanja EP7-A Instituta za kliničke i laboratorijske standarde [11]. U imunoanalizi cistatina C društva Gentian nije prisutna RF interferencija jer su protutijela ptičjeg podrijetla [10].

Varijacija instrumenta i usporedba metoda

Tablica ispod prikazuje varijaciju instrumenta između cistatina C društva Gentian na Synchron LX20, i 1) UniCel DxС Passing-Bablokovom regresijskom analizom. Dodatno, tablica prikazuje usporedbu između cistatina C društva Gentian na Synchron LX20, i 3) komercijalno dostupno nefelometrijsko ispitivanje Passing-Bablokovom regresijskom analizom.

Metoda	N	Uzorački raspon (mg/l)	Uvjet	Koeficijent	95% interval pouzdanosti koeficijenta
LX20 nasuprot DxС	53	0,68-7,65	Odsječak	0,03	-0,01-0,07
			Nagib	0,97	0,95-1,00
LX20 nasuprot BN ProSpec	51	0,87-7,46	Odsječak	0,30	0,21-0,34
			Nagib	1,04	1,01-1,08

Dodatne informacije

Detaljnije informacije o sustavu Synchron UniСel potražite u odgovarajućem priručniku sustava.

S obzirom na to da društvo Beckman Coulter ne proizvodi reagens i ne provodi kontrolu kvalitete ni druga testiranja na pojedinačnim proizvodnim serijama, društvo Beckman Coulter ne može se smatrati odgovornim za kvalitetu dobivenih podataka na koju utječu performanse reagensa, bilo kakva varijacija među proizvodnim serijama reagensa ili proizvođačeve promjene protokola.

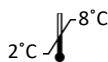
Za druge jezike posjetite:

<https://www.gentian.com/clinical-diagnostic-products/beckman-coulter-customers-cystatin-c>

Objašnjenje simbola

LOT

Broj proizvodne serije



Temperaturno ograničenje



Rok valjanosti



Više informacija potražite u uputama za upotrebu



Proizvođač

REF

Kataloški broj

IVD

In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Oprez



Biološki rizici

Beckman Coulter, SYNCHRON i UniСel su trgovačke marke društva Beckman Coulter Inc. i registrirane su u Uredu za patente i trgovačke marke Sjedinjenih Država (USPTO)

Napomene za primjenu imunoanalize Cistatina C društva Gentian na sustavu Synchron Unicel

Stranica 3 od 5

v14hr-Oct2020

Oštećenje tijekom otpreme

Obavijestite svog distributera ako je ovaj proizvod bio oštećen kada ste ga zaprimili.

Bibliografija

1. Abrahamson M i dr.: Biochem J 1990.; 268: 287. – 94.
2. Laterza OF i dr.: Clin Chem 2002.; 48: 63. – 99.
3. Grubb AO. Adv Clin Chem 2000.; 35: 63. – 99.
4. Filler G i dr.: Clin Biochem 2005.; 38: 1. – 8.
5. Flodin M i dr.: Scand J Clin Lab Invest 2007.; 67: 560. – 567.
6. Shlipak M.G. i dr.: Clinical Chemistry 57: 737. -745., 2011.
7. Institut za kliničke i laboratorijske standarde [CLSI]; Dokument C28-A2; Referentni intervali u kliničkom laboratoriju; Odobrene smjernice.
8. Nitsch D. i dr.: The Uppsala Family Stud. Am J Kidney Dis. 2011.;57(6): 863. - 872.
9. Sonntag O, Scholer A: Ann Clin Biochem 2001.; 38: 376. – 85.
10. Larsson A i dr.: Poultry Science 1993.; 72: 1807. – 1.
11. Institut za kliničke i laboratorijske standarde [CLSI]; Dokument EP7-A; Testiranje interferencije u kliničkoj kemiji; Odobrene smjernice.

Parametri instrumenta

Imunoanaliza Cistatina C društva Gentian na sustavu Synchron UniCel društva Beckman Coulter

Broj [] Kem [CYSX]

Kemijski parametri		Stranica 1 od 3		
Vrsta reakcije	[Stopa 1]			
Jedinice	[mg/l]			
Preciznost	[X.XX]			
Pravac reakcije	[Pozitivan]			
Matematički model	[8]			
Primarna valna duljina	[410]			
Sekundarna valna duljina	[700]			
Čimbenik izračuna	[1,000]			
Br. kalibratora	[6]			
Zadane vrijednosti	1	[C]	4	[C]
	2	[C]	5	[C]
	3	[C]	6	[C]
Granica vremena kalibracije	[336] sati			

Granice otkrivanja pogreške		Stranica 3 od 3		
Prazno	ABS Niske/Visoke granice	[-1,500]/[2,200]		
	Niske/Visoke granice stope	[-1,500]/[2,200]		
	Znači odstupanje	[2,200]		
Reakcija 1	ABS Niske/Visoke granice	[-1,500]/[2,200]		
	Niske/Visoke granice stope	[-1,500]/[2,200]		
	Znači odstupanje	[2,200]		
Reakcija 2	ABS Niske/Visoke granice	[-1,500]/[2,200]		
	Niske/Visoke granice stope	[-1,500]/[2,200]		
	Znači odstupanje	[2,200]		
Iscrpljivanje podloge				
	Inicijalna stopa	[99,999]		
	Delta ABS	[2,200]		
Višespojni razmak				
	1-2	[0,001]	4-5	[0,001]
	2-3	[0,001]	5-6	[0,001]
	3-4	[0,001]	6-1	[0,001]

Parametri obrade		Stranica 2 od 3	
Prvo ubrizgavanje	Komponenta	[A]	
	Volumen dijeljenja	[230] µl	
Drugo ubrizgavanje	Komponenta	[Niti jedan]	
	Volumen dijeljenja	[]	
Treće ubrizgavanje	Vrijeme ubrizgavanja	[]	
	Komponenta	[B]	
	Volumen dijeljenja	[45] µl	
	Vrijeme ubrizgavanja	[80] sek.	
Volumen uzorka	[5] µl		
ORDAC Volumen	[Niti jedan] µl		
Prazno	Počnite čitati	[56] sek.	
	Završite čitati	[72] sek.	
Početno	Počnite čitati	[81] sek.	
	Završite čitati	[96] sek.	
Reakcija 1	Počnite čitati	[90] sek.	
	Završite čitati	[154] sek.	
Reakcija 2	Počnite čitati	[] sek.	
	Završite čitati	[] sek.	
Raspon upotrebljivog rezultata			
	Niska granica	[0,4]	
	Visoka granica	[8,0]	
ORDAC			
	Niska granica	[]	
	Visoka granica	[]	