

Beckman Coulter Synchron UniCel Rendszerekkel használható Gentian Cystatin C Immunoassay

REF A52761

Alkalmazási terület

A Beckman Coulter® Synchron UniCel Rendszerekkel használható Gentian Cystatin C Immunoassay egy *in vitro* diagnosztikai teszt a humán szérumban és plazmában található cisztatin C kvantitatív szakmai felhasználók általi meghatározására. A cisztatin C-mérés a vesebetegségek diagnózisához és kezeléséhez használható.

Alkalmazási területe

A cisztatin C-mérés a beteg veséjének glomeruláris filtrációs rátájának (eGFR) megbecsüléséhez használható. Az eGFR a beteg vesefunkcióinak meghatározására és krónikus vesebetegség (CKD) diagnosztizálására szolgál.

A teszt összefoglalása és magyarázata

A cisztatin C (molekuláris tömeg: 13,2 kD) nem glikozilált alapfehérje, ami az emberi test szinte minden, sejtmaggal rendelkező sejtjében állandó ütemben termelődik [1]. Egészséges glomeruláris membrán esetén szabadon filtrálódik, majd újra felszívódik és majdnem teljesen katabolizálódik a proximális tubulusokban. A cisztatin C koncentrációja az emberi vérben így szorosan összefügg a glomeruláris filtrációs rátával (GFR) [2]. A GFR csökkenése a cisztatin C-koncentráció emelkedését idézi elő. Semmilyen kutatás nem mutatta ki, hogy a cisztatin C-koncentrációt egyéb faktorok – mint például az izomtömeg, gyulladós betegségek, a nem, életkor vagy étrend – szignifikánsan befolyásolják [2, 3, 4].

Kalibrátorra vonatkozó szabvány

A Gentian Cystatin C kalibrációs szer megfelel az ERM-DA471/IFCC jelzetű nemzetközi kalibrátorszabványnak.

Becsült GFR kiszámítása

Számos, cisztatin C-re alapuló predikciós egyenletet tettek már közzé a felnőtt és gyermek páciensek GFR-szintjének kiszámítására. Megjegyzendő, hogy ezeket a képleteket különböző cisztatin C-assay-ekkel értékelték ki (szemcsékkel erősített nefelometrius immunoassay (PENIA) vagy szemcsékkel erősített turbidimetriás immunoassay (PETIA) ezért nem megfelelő képlet/assay kombináció használata esetén pontatlan GFR-eredményt adhatnak. A Gentian assay-jel mért cisztatin C-értékekből számolt GFR-hez a következő predikciós egyenlet használata javasolt mg/L mértékegységfaktoral [5]: Az egyenlet 14 évesnél idősebb személyek esetén alkalmazható.

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

Az assay működési elve

A humán szérumban vagy plazmamintát összekeverik a cisztatin C-immunrézescsékkel. A mintából származó cisztatin C és az immunrézecske-oldatból származó anticisztatin C-antitestek egyesülnek. Az így keletkezett komplex részecskék elnyelik a fényt, az elnyelés pedig a turbidimetria révén a cisztatin C-koncentrációhoz viszonyítható egy elfogadott, standard kalibrációs görbén való interpoláció segítségével.

Assay reagensek

A készlet tartalma:	
Gentian Cystatin C reagenskészlet Synchron és UniCel rendszerekhez	REF A52761
Szükséges elemek, amelyeket a készlet nem tartalmaz	
Gentian Cystatin C kalibrálókészlet, 1-6. szintű, 1 ml-es ampullák	REF A52763
Gentian Cystatin C kontrollkészlet, alacsony és magas, 1 ml-es ampullák	REF A52765
Felhasználó által összeállított reagenskassetta (12 darabos kiserelés)	REF 442835

Összetétel

Reakciós puffer 1 (R1): Az R1 egy MOPS [3-(N-morforlin)-propánszulfonsav] pufferes sóoldat nátrium-aziddal tartósítva (0,09% (m/t)). A puffer használatra készen áll.

Reakciós puffer 2 (R2): Az R2 a polisztirol részecskékhez kovalens kötéssel kapcsolódó cisztatin C ellen irányított, tisztított immunglobulin-frakcióként megjelenő immunrézescsékéket tartalmaz. A humán cisztatin C-t az immunrézescsék előállítás során immunogénként használták fel. Használatra kész szuszpenzió formájában kerül kiserelésre, 0,09 % (m/t) nátrium-aziddal és antibiotikummal tartósítva.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Ez a teszt kizárólag *in vitro* használatra alkalmas, és kizárólag képzett szakemberek végezhetik el.
- A reagensek antibiotikumot tartalmaznak, és kellő óvatossággal kell kezelni őket.
- Az immunrézescsék, kalibrátorok és kontrollok állati és emberi eredetű fertőző anyagokat tartalmazhatnak, ezért kellő óvatossággal kezelendők. A keletkező hulladékok ártalmatlanítása a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően történjen.
- Kizárólag a Gentian AS által validált és jóváhagyott eszközöket alkalmazzon.
- A reagensek nátrium-azidot tartalmaznak, és kellő óvatossággal kell kezelni őket: Ne nyelje le, és ne hagyja, hogy a bőrrel vagy a nyálkahártyával érintkezzen! A termék nátriumazid-tartalma nem minősül veszélyesnek. Ugyanakkor az ólom- és rézcsövekben felhalmozódó NaN_3 robbanékony fémazidok kialakulásához vezethet. Ennek megelőzése érdekében a lefolyóba öntés előtt alaposan ki kell öblíteni a terméket.
- A MOPS-ot tartalmazó reagensek irritációt okozhatnak a szemben és a bőrön. Óvatossággal kezelendő.
- R2 polisztirol nanorészecskéket tartalmaz.
- Ne használjon erősen lipémiás, sárgaságot kiváltó vagy hemolitikus mintákat.
- Ne keverjen össze különböző reagenstételből való reagenseket és ne cserélje fel a reagensek kupakjait.

A reagensek tárolása és stabilitása

Bontatlan reagens szavatossági ideje 2-8 °C-on: Lásd a lejárat dátumot a címkén. Felbontás utáni stabilitás: 9 hét 2-8 °C Onboard stabilitási: Megfelelő hőmérsékleten (2-8 °C) 4 hét.

Minták gyűjtése és kezelése

A szükséges mintaanyag a humán szérum vagy EDTA/Heparinizált plazma. A mintákat ajánlott a levételt követően minél gyorsabban megvizsgálni. A mintastabilitási tesztek szerint a cisztatin C a szérum- és plazmamintákban szobahőmérsékleten (8-25 °C) és 2-8 °C-on tárolva is 26 napig, valamint -70 °C alatt legalább 5 évig stabil marad. A mintákat a vizsgálat előtt alaposan homogenizálni kell. A minták egyedi hűtés nélkül szállíthatók és szállítást követő 14 napon belül ki kell őket elemezni.

Mérési tartomány

Az assay cisztatin C-re vonatkozó mérési tartománya hozzávetőlegesen 0,4–8,0 mg/l. A pontos tartomány az Analitikai Értéktáblázatban feltüntetett tételspecifikus kalibrátorértéktől függ.

Assay vizsgálati eljárás

Alkalmazási leírás

A részletes eszközparaméter-lista alább, az „Eszközparaméterek” részben található. Az alkalmazási megjegyzések a következő címen is elérhetők: www.gentian.com. A terméket a Beckman Coulter Synchron UniCel rendszer használati utasításainak megfelelően kell összeszerelni, karbantartani és üzemeltetni, továbbá az útmutatóban foglalt óvintézkedéseket is be kell tartani.

A reagensek előkészítése

A reagenst használatra kész állapotban szállítják ki. Az alábbi táblázatban bemutatottan megfelelően töltsé be az 1. és a 2. reagens tartalmát a felhasználó által meghatározott patron megfelelő rekeszeibe. A szennyeződés elkerülése érdekében megfelelő körültekintéssel járjon el. Amikor nem használják őket, a reagenzeket 2-8 °C-on, lezárva kell tárolni.

Cisztatin C-készlet	„A” rekesz	„B” rekesz
R1, reagenspuffer	25 ml	-
R2, immunrézescskék	-	5 ml

A kalibrációs görbe megállapítása

A 6-pontos standard görbe meghatározásához használja az 1-től 6-ig számozott standardokat a Beckman Coulter Synchron UniCel rendszer használati utasításában leírtak szerint. A kalibrálóértékek tételfüggőek, ezért minden alkalommal, amikor új tételt kezdenek el használni, új kalibrációt kell végezni. A kalibrálószert hozzárendelt értékei a mellékelt analitikai értéktáblázatban találhatóak. A Beckman Coulter Synchron UniCel rendszert kéthetente újra kell kalibrálni.

Minőségellenőrzési kontrollok

Az alacsony és magas Gentian Cystatin C kontrollokat a kalibrációs görbe validálásához a mintavizsgálat megkezdése előtt naponta meg kell vizsgálni. A kontrollokhoz hozzárendelt értéktartomány megfelelőségéről a minták mérése előtt meg kell bizonyosodni. A hozzárendelt értékek a Gentian Cystatin C kontrollkészlethez mellékelt analitikai értéktáblázatban találhatóak. Amennyiben a kontrollértékek érvénytelenek, a kontrollok mérését meg kell ismételni! Amennyiben a kalibrálást nem lehet hiba nélkül elvégezni, illetve nem lehet érvényes kontrollértékeket reprodukálni, további segítségért vegye fel a kapcsolatot a Beckman Coulterrel!

A páciensminták mérése

Ha az elvégzett kalibráció érvényes, és a kontrollértékek is az érvényes tartományon belül vannak, el lehet végezni a szérum vagy plazma mérését. Ellenőrizze, hogy a minta térfogata eléri-e a minimális mennyiséget, majd vizsgálja meg a mintákat a Beckman Coulter Synchron UniCel rendszer használati utasításának megfelelően!

Eredmények

Az eredményeket a Beckman Coulter Synchron UniCel rendszer automatikusan kiszámítja. Az eredményeket mg/l-ben adják meg.

Referenciaintervallumok

A Gentian a C28-A2 [7]; *Hogyan definiáljunk és határozzunk meg referenciaintervallumokat klinikai laboratóriumokban; Jóváhagyott*

A Beckman Coulter, SYNCHRON and UniCel a Beckman Coulter, Inc. védjegyei, amelyeket az USPTO-ba (Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegy Hivatala) jegyezték be.

Gentian Cystatin C Immunoassay használati utasítása Synchron UniCel Rendszerrel történő alkalmazásra 2/5. oldal

iránymutatás. Második kiadás című CLSI-iránymutatást követi a referenciaintervallum transzferabilitásának meghatározásához. A referenciaintervallum a svédországi Växjö kórházban elvégzett referenciaintervallum-vizsgálaton alapul, amelyben 136, saját magát egészségesnek valló, 20–80 éves alanytól vett szérummintát vizsgáltak meg. A mintákban a cisztatin C koncentrációját vizsgálták az AU 2700 platformmal. A referenciaintervallumot nem parametrikusan számították ki, és 0,53-1,01 mg/l értékben határozták meg. Ez a teljes tesztelt populáció középső 95%-át képviseli. Javasoljuk, hogy minden laboratórium lokális referenciaintervallumot határozzon meg, mert az értékek a vizsgált populációtól függően változhatnak.

Korlátozások

Az anyagokat nem szabad a lejárat dátum után felhasználni.

Teljesítményjellemzők

Amennyiben máshogy nem jelezzük, a Synchron UniCel Dx C 800PRO rendszeren végzett méréseken alapuló tanulmányok egyetlen eszközzel, egyetlen tételből származó reagensek felhasználásával kerültek elvégzésre.

Pontosság

A Gentian Cystatin C Immunoassay-t 5 napos pontossági tanulmányban alkalmazták az UniCel Dx C rendszeren a CLSI EP5-A protokolljának megfelelően. Három szérumkeveréket és kettő kontrollszintet mértek meg a Dx C eszközön napok közötti újralibrálással.

Minta	Középtértek (mg/l)	Futáson belüli (KÉ %)	Napok közötti (KÉ %)	Futások közötti (KÉ %)	Teljes (KÉ %)
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
A (Alacsony)	1,00	2,88	1,50	2,95	4,38
M (Magas)	3,90	1,67	0,58	2,36	2,95

Linearitás

A Gentian Cystatin C Immunoassay esetében 0,34-7,95 mg/l lineáris tartományt figyeltek meg UniCel Dx C rendszeren. Az ezen a tartományon kívüli koncentrációkat nem tesztelték.

Analitikai visszanyerés

A Gentian Cystatin C Immunoassay-t a Synchron UniCel Dx C rendszeren alkalmazva 98-107%-os visszanyerést figyeltek meg.

Kvantifikációs határ

A kvantifikációs határ definíció szerint egy vizsgált anyag legkisebb tényleges mennyisége, amely bizonyította kimutatható és amelynél az összesített hibaarány megfelel a pontossági követelményeknek. A Gentian Cystatin C Immunoassay-t Synchron UniCel Dx C rendszeren alkalmazva 0,46 mg/l-es kvantifikációs határral rendelkezik.

Biztonsági sáv

Az Synchron LX20 eszközön elvégeztek egy tanulmányt, amely megállapította az egyenértékűséget. 25 mg/l alatt nem észleltek hurokhatást. A Synchron UniCel Dx C rendszert viszont úgy programozták, hogy az ne jelentsen a legmagasabb kalibrátorszint feletti eredményt.

Interferencia

Nem találtak interferenciát trigliceridekkel (15 mmol/l), haemoglobinnal (4 g/l), intralipiddel (12 g/l), illetve bilirubinnal (200 mg/l) a Synchron LX20 eszközön. A Sonntag és Scholer publikációjában közzétett ajánlás szerint vizsgált gyógyszerekkel sem találtak interferenciát [9]. Az interferenciatanulmányt a CLSI EP7-A protokolljának megfelelően tervezték meg [11]. A Gentian Cystatin C Immunoassay-ben nincs jelen RF-interferencia, mert az antitesteket madártól származnak [10].

Eszközök közötti eltérés és módszer-összehasonlítások

Az alábbi táblázat a Gentian Cystatin C mérésének eltéréseit mutatja a Synchron LX20 és az 1) UniCel DxC eszközök között a Passing-Bablok regresszióanalízis segítségével. Emellett a táblázatban megtalálja a Gentian Cystatin C mérésének eltéréseit a Synchron LX20 eszköz és 3) egy kereskedelmi forgalomban kapható nefelometrikus assay között a Passing-Bablok regresszióanalízis segítségével.

Módszer	N	Mintatartomány (mg/l)	Megnevezés	Koefficiens	Koefficiens, 95%-os KÉ
LX20 vs DxC	53	0,68-7,65	Tengelymet szet	0,03	-0,01-0,07
			Meredekség	0,97	0,95-1,00
LX20 vs. BN ProSpec	51	0,87-7,46	Tengelymet szet	0,30	0,21-0,34
			Meredekség	1,04	1,01-1,08

Kiegészítő információk

Az Synchron UniCel rendszerre vonatkozó részletes információkért lásd az adott rendszer vonatkozó kézikönyvét.

Mivel a Beckman Coulter nem gyártója a reagenseknek és nem végez minőség-ellenőrzést, illetve egyéb teszteket az egyes gyártási tételeken, következésképpen a Beckman Coulter nem felelős a rendelkezésre bocsátott adatok minőségéért, amelyet a reagens teljesítménye, az egyes reagens gyártási tételei közötti eltérések, illetve gyártási protokollok módosításai okoztak.

Más nyelven elérhető leírásokhoz látogasson el a következő oldalra:

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

A szimbólumok jelentése



Tételszám



Hőmérsékletetartár



Lejáratidő



Lásd a használati útmutatót!



Gyártó



Katalógusszám



In vitro diagnosztikai orvosi eszköz



Vigyázat



Biológiai kockázat

A Beckman Coulter, SYNCHRON and UniCel a Beckman Coulter, Inc. védjegyei, amelyeket az USPTO-ba (Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegy Hivatala) jegyezték be.

Gentian Cystatin C Immunoassay használati utasítása Synchron Unicel Rendszerrel történő alkalmazásra **3/5.** oldal

v14hu-Oct2020

Szállítás közben bekövetkezett sérülések

Kérjük, értesítse a helyi forgalmazóját, amennyiben sérült terméket kapott kézhez!

Bibliográfia

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; Document C28-A2; Reference Intervals in the Clinical Lab; Approved Guideline.
8. Nitsch D. et al: 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 et al: Poultry Science 1993;72 :1807-1.
11. CLSI; Document EP7-A ; Interference testing in Clinical Chem ; Approved Guideline.

Eszközparaméterek

Beckman Coulter Synchron UniCel Rendszerekkel használható Gentian Cystatin C Immunoassay

Tételszám [] Chem [CYSX]

m

Kémiai paraméterek		1/3. oldal		
Reakció típusa	[1. ütem]			
Mértékegység	[mg/l]			
Pontosság	[X.XX]			
Reakcióirány	[pozitív]			
Matematikai modell	[8]			
Elsődleges hullámhossz	[410]			
Másodlagos hullámhossz	[700]			
Kalkulációs faktor	[1,000]			
Kalibrátorok száma	[6]			
Alapértékek	1	[C]	4	[C]
	2	[C]	5	[C]
	3	[C]	6	[C]
Kal. időkorlát	[336] óra			

Hibaészlelési határ		3/3. oldal		
Üres	ABS Alacsony/magas határérték	[-1,500]/[2,200]		
	Alacsony/magas határérték aránya	[-1,500]/[2,200]		
	Átlag eltérés	[2,200]		
1. reakció	ABS Alacsony/magas határérték	[-1,500]/[2,200]		
	Alacsony/magas határérték aránya	[-1,500]/[2,200]		
	Átlag eltérés	[2,200]		
2. reakció	ABS Alacsony/magas határérték	[-1,500]/[2,200]		
	Alacsony/magas határérték aránya	[-1,500]/[2,200]		
	Átlag eltérés	[2,200]		
Szubsztrátok csökkenése				
	Kiinduló arány	[99,999]		
	Delta ABS	[2,200]		
Többpontos tartomány				
	1-2	[0,001]	4-5	[0,001]
	2-3	[0,001]	5-6	[0,001]
	3-4	[0,001]	6-1	[0,001]

Működési paraméterek		2/3. oldal	
Első injektálás	Komponens	[A]	
	Adagolási mennyiség	[230] µL	
Második injektálás	Komponens	[Nincs]	
	Adagolási mennyiség	[]	
	Injektálási idő	[]	
Harmadik injektálás	Komponens	[B]	
	Adagolási mennyiség	[45] µL	
	Injektálási idő	[80] mp	
Minta térfogata	[5] µL		
ORDAC mennyiség	[Nincs] µL		
Üres	Olvasás kezdete	[56] mp	
	Olvasás vége	[72] mp	
Kiinduló	Olvasás kezdete	[81] mp	
	Olvasás vége	[96] mp	
1. reakció	Olvasás kezdete	[90] mp	
	Olvasás vége	[154] mp	
2. reakció	Olvasás kezdete	[] mp	
	Olvasás vége	[] mp	
Használható eredménytartomány			
	Alacsony határérték	[0,4]	
	Magas határérték	[8,0]	
ORDAC			
	Alacsony határérték	[]	
	Magas határérték	[]	