

Gentian cystatine-C-immunoassay voor het Beckman Coulter® Synchron UniCel-systeem

REF A52761

Beoogd gebruik

De Gentian cystatine-C-immunoassay op Beckman Coulter® Synchron UniCel-systemen is een diagnostische in-vitrotest voor kwantitatieve bepaling van cystatine C in humaan serum en plasma door professionele gebruikers. De meting van cystatine C wordt gebruikt bij de diagnose en behandeling van nierziekten.

Gebruiksindicatie

De meting van cystatine C kan worden gebruikt om de glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) van de nieren van de patiënt te schatten. De geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) wordt gebruikt om de nierwerking van de patiënt te bepalen en het diagnosticeren van chronische nierinsufficiëntie..

Beknopte uitleg van de test

Het niet-geglycosyleerde basiseiwit, cystatine C (moleculair gewicht 13,2 kD) wordt in bijna iedere celkern van het menselijk lichaam [1] met een constante snelheid geproduceerd. Het wordt vrijelijk door een normaal glomerulair membraan gefilterd en daarna opnieuw opgenomen en bijna volledig afgebroken in de proximale tubuli. Daarom is de cystatine-C-concentratie in humaan bloed sterk gerelateerd aan de glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) [2]. Een daling in de GFR veroorzaakt een stijging in de concentratie van cystatine C. Het is niet aangetoond dat de cystatine-C-concentratie significant wordt beïnvloed door andere factoren zoals spiermassa, ontstekingsziekten, geslacht, leeftijd of dieet [2, 3, 4].

Standaardisatie kalibrator

De cystatine-C-kalibrator van Gentian is gestandaardiseerd volgens de internationale kalibratorstandaard ERM-DA471/IFCC.

Voorspelde berekening GFR (glomerulusfiltratiesnelheid)

Er zijn verschillende op cystatine C gebaseerde voorspellingsvergelijkingen voor de berekening van GFR bij volwassenen en kinderen gepubliceerd. Het moet worden vermeld dat deze formules zijn beoordeeld met verschillende cystatine C-analyses (partikel-verbeterde nefelometrische immunoassay, PENIA, of partikel-verbeterde turbidimetrische immunoassay, PETIA) en onnauwkeurige GFR-resultaten kan onthullen als er een ongeschikte combinatie van formule en analyse is gebruikt. Voor de berekening van GFR uit cystatine-C-waarden die zijn gemeten met de Gentian-analyse wordt aanbevolen de volgende voorspellingsvergelijking te gebruiken met mg/l als eenheidsfactor [5]: De vergelijking is geldig voor personen van 14 jaar of ouder.

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

Analyseprincipe

Een humaan serum- of plasmamonster wordt gemengd met cystatine-C-immuundeeltjes. Cystatine C uit het monster en anti-cystatine C-antilichamen uit de immuundeeltjes worden samengevoegd. De gevormde complexe deeltjes absorberen licht en deze absorptie wordt door turbidimetrie gerelateerd aan de cystatine-C-concentratie via interpolatie op een vastgestelde standaard kalibratiecurve.

Assayreagentia

Meegeleverde onderdelen:	
Gentian cystatine-C-reagenskit voor Synchron- en UniCel-systemen	REF A52761
Niet-meegeleverde benodigdheden	
Gentian cystatine-C-kalibratorkit, niveau 1-6, flacons van 1 ml	REF A52763
Gentian cystatine-C-controlekit, voor lage en hoge waarden, flacons van 1 ml	REF A52765
Gebruikersspecifieke reagenscartridge (verpakking van 12)	REF 442835

Samenstelling

Reactiebuffer 1 (R1): R1 is een met MOPS [3-(N-morfolino)-propaansulfonzuur] gebufferde zoutoplossing, geconserveerd met natriumazides (0,09 % (massaconcentratie)). De buffer is gebruiksklaar.

Reactiebuffer 2 (R2): R2 bevat immuundeeltjes; het is een gezuiverde immuoglobulinefractie die tegen cystatine C wordt ingezet en een covalente binding heeft gevormd met uniforme polystyreendeeltjes. In het proces van het genereren van immuundeeltjes werd humaan cystatine C gebruikt als immuun. Het wordt geleverd als een gebruiksklare suspensie, houdbaar gemaakt met 0,09% (massaconcentratie) natriumazide en antibiotica.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De test is uitsluitend bedoeld voor *in-vitro*gebruik en moet worden gebruikt door gekwalificeerd personeel.
- Reagentia bevatten antibiotica en moeten zeer zorgvuldig worden gehanteerd.
- De immuundeeltjes, kalibrators en bedieningsinstrumenten bevatten mogelijk besmettelijke substanties van dierlijke of menselijke oorsprong en moeten met gepaste zorgvuldigheid worden behandeld. Het afvalmateriaal moet volgens de plaatselijke vereisten worden weggegooid.
- Gebruik de instrumenten alleen voor toepassingen die door Gentian AS zijn gevalideerd en goedgekeurd.
- Reagentia die natriumazide bevatten moeten zeer zorgvuldig worden gehanteerd: niet innemen en contact met de huid en slijmvliezen vermijden. De concentratie natriumazide in dit product wordt niet als gevaarlijk bestempeld. Desalniettemin kan opgehoopt Na_3N in loden en koperen leidingen explosieve metaalazides genereren. Om dit te voorkomen moet u na het wegspoelen door de gootsteen grondig doorspoelen.
- Reagentia die MOPS bevatten kunnen de ogen en huid irriteren. Voorzichtig behandelen.
- R2 bevat polystyreen nanodeeltjes.
- Vermijd het gebruik van monsters die zeer lipemisch, icterisch of hemolytisch zijn.
- Zorg ervoor dat u geen reagentia uit verschillende partijen met elkaar vermengt of dopjes van verschillende reagentia verwisselt.

Bewaren en stabiliteit van reagentia

Houdbaarheid van ongeopende reagentia bij 2-8°C: Zie vervaldatum op het etiket. Stabiliteit na openen: 9 weken bij 2-8°C. Stabiliteit on-board: 4 weken bij de juiste temperatuur (2-8°C).

Verzameling en hantering van specimen

Het vereiste monstermateriaal is humaan serum of EDTA-/gehepariniseerd plasma. Het wordt aanbevolen de monsters zo vers mogelijk te analyseren. Stabiliteitstesten van monsters hebben aangetoond dat cystatine C in serum- en plasmamonsters bij zowel kamertemperatuur (8-25°C) als bij een temperatuur van 2-8°C een duurzaamheid heeft van 26 dagen, en een duurzaamheid van minstens 5 jaar wanneer bewaard bij een temperatuur van onder de -70°C [6]. Meng de monsters goed voordat u ze analyseert. De monsters kunnen zonder speciale koeling worden verzonden en moeten vervolgens binnen 14 dagen na verzending worden geanalyseerd.

Meetbereik

Het meetbereik van cystatine C voor de analyse is ongeveer 0,4-8,0 mg/l. Het extra bereik hangt af van de partijspecifieke kalibratiewaarde zoals aangegeven op het blad met analytische waarden.

Analyseprocedure

Toepassingsvoorbeelden

In het onderstaande deel 'Instrumentparameters' is een gedetailleerde lijst met instrumentparameters beschikbaar. De toepassingsvoorbeelden zijn ook beschikbaar via: www.gentian.com. Instrumenteninstelling, onderhoud, bediening en voorzorgsmaatregelen moeten in overeenstemming met de instrumenthandleiding van het Beckman Coulter® Synchron UniCel-systeem worden uitgevoerd.

Reagensvoorbereiding

De reagens wordt gebruiksklaar geleverd. Draag de inhoud van reagens 1 en reagens 2 over naar de betreffende compartimenten van de door de gebruiker gedefinieerde cartridge zoals weergegeven in de onderstaande tabel. Ga zorgvuldig te werk om contaminatie te voorkomen. Reagentia die niet worden gebruikt, moeten met de dop erop worden bewaard bij 2-8°C.

Cystatine-C-kit	Compartiment A	Compartiment B
R1, reactiebuffer	25 ml	-
R2, immuundeeltjes	-	5 ml

Bepalen van de kalibratiecurve

Gebruik standaarden 1 tot 6 om een standaard 6-puntscurve te bepalen zoals aangegeven in de instrumenthandleidingen van de Beckman Coulter Synchron UniCel-systemen. Kalibratorwaarden zijn afhankelijk per lot en indien er een nieuwe kalibratiepartij wordt gebruikt, dient er een nieuwe kalibratie te worden uitgevoerd. De waarden die door de kalibrator worden bepaald, worden aangegeven op het analytische waardenblad dat bij de kalibrator wordt geleverd. Het Beckman Coulter Synchron UniCel-systeem moet elke 2 weken opnieuw gekalibreerd worden.

QC-controles

De Gentian cystatine C-controles op lage en hoge waarden moeten iedere dag worden getest voordat er monsters worden geanalyseerd om ervoor te zorgen dat de kalibratiecurve is gevalideerd. De controles hebben een bepaald waardebereik waar vóór het meten van monsters aan moet worden voldaan. De waarden die door de kalibrator worden bepaald, worden aangegeven op het analytische waardenblad dat met de cystatine-C-controlekit van Gentian wordt meegeleverd. Als de controlewaarden niet geldig zijn, moeten de controlemetingen worden herhaald. Neem contact op met Beckman Coulter® voor hulp als de kalibratie niet zonder fouten kan worden uitgevoerd of er geen geldige controlewaarden kunnen worden gereproduceerd.

Metten van patiëntmonsters

Als er een geldige kalibratie is uitgevoerd en de controlewaarden binnen het geldige bereik vallen, kunnen serum- of plasmamonsters worden gemeten. Controleer of het minimale monstervolume aanwezig is en analyseer de monsters volgens de instructies die worden gegeven in de instrumenthandleiding van het Beckman Coulter® Synchron UniCel-systeem.

Resultaten

De resultaten worden automatisch berekend door het Beckman Coulter® Synchron UniCel-systeem. De resultaten worden weergegeven in mg/l.

Referentie-intervallen

Gentian volgt de CLSI-richtlijn, C28-A2 [7]; *Referentie-intervallen in klinische laboratoria definiëren en bepalen; goedgekeurde richtlijn, tweede editie* om de overdraagbaarheid van het referentie-interval te bepalen. Het referentie-interval is gebaseerd op een referentie-intervalonderzoek uitgevoerd in het Växjö-ziekenhuis in Zweden, met serummonsters van 136 individuen van 20-80 jaar die zichzelf als gezond verklaarden. De monsters werden geanalyseerd op cystatine C met het AU 2700-platform. Het referentie-interval werd niet-parametrisch berekend en werd vastgesteld op 0,53-1,01 mg/l. Dit vertegenwoordigt de voornaamste 95% van de gehele geteste populatie. Er wordt aanbevolen dat ieder laboratorium een lokale referentie-interval bepaalt, omdat de waarden kunnen variëren per geteste populatie.

Beperkingen

De materialen mogen niet worden gebruikt na de vervaldatum.

Prestatiekenmerken

Tenzij anders aangegeven zijn de studies gebaseerd op metingen op Synchron UniCel DxC 800PRO op één instrumentlocatie, met gebruik van één partij reagentia.

Precisie

De cystatine-C-immunoassay van Gentian werd gebruikt in een 5-daags precisieonderzoek op de UniCel DxC, dat werd ontworpen in overeenstemming met het CLSI-protocol EP5-A. Drie serumsamenstellingen en 2 controleniveaus werden gemeten op het DxC-instrument, met herkalibratie tussen de dagen.

Monster	Gemiddelde (mg/l)	Binnen run CV (%)	Tussen dag CV (%)	Tussen run CV (%)	Totale CV (%)
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 (laag)	1,00	2,88	1,50	2,95	4,38
H (hoog)	3,90	1,67	0,58	2,36	2,95

Lineariteit

Gentian cystatine-C-immunoassay is lineair in het bereik van 0,34-7,95 mg/l voor UniCel DxC. Concentraties buiten dit bereik werden niet getest.

Analytische recuperatie

Voor de Gentian cystatine-C-immunoassay op Synchron UniCel DxC is de recuperatieverwachting 98-107%.

Bepaalbaarheidsgrens

De bepaalbaarheidsgrens wordt bepaald als de laagste concentratie van een analyt die op betrouwbare wijze waargenomen kan worden en waarvan de totale fout aan de nauwkeurigheidsvereisten voldoet. De Gentian cystatine-C-immunoassay heeft op de Synchron UniCel DxC een bepaalbaarheidsgrens van 0,46 mg/l.

Veiligheidsmarge

Er is een studie uitgevoerd op het Synchron LX20-instrument, waarvoor equivalentie werd vastgesteld. Er werd geen haakeffect gevonden beneden de 25 mg/l. De Synchron UniCel DxC is echter geprogrammeerd om geen resultaten boven het hoogste kalibratieniveau te melden.

Interferentie

Op het Synchron LX20-instrument is geen interferentie geconstateerd met triglyceriden (15 mmol/l), hemoglobine (4 g/l), intralipiden (12 g/l) of bilirubine (200 mg/l). Er werd geen interferentie vastgesteld met de geneesmiddelen die getest werden op aanbeveling van Sonntag en Scholer [9]. Het interferentieonderzoek werd ontworpen in overeenstemming met het protocol EP7-A van CLSI [11]. Er is geen RF-interferentie aanwezig in de cystatine-C-immunoassay van Gentian, omdat de antilichamen van vogels/gevogelte afkomstig zijn [10].

Instrumentvariatie en vergelijking van methoden

De onderstaande tabel toont de instrumentvariatie tussen Gentian cystatine C op Synchron LX20 en 1) UniCel DxC via de regressie-analyse van Passing-Bablok. Daarnaast toont de tabel een vergelijking tussen Gentian cystatine C op Synchron LX20 en 3) een commercieel verkrijgbare nefelometrische assay via de regressie-analyse van Passing-Bablok.

Methode	N	Specimen bereik (mg/l)	Term	Coëfficiënt	95% CI van coëfficiënt
LX20 vs DxC	53	0,68-7,65	Interceptie	0,03	-0,01-0,07
			Helling	0,97	0,95-1,00
LX20 vs BN ProSpec	51	0,87-7,46	Interceptie	0,30	0,21-0,34
			Helling	1,04	1,01-1,08

Aanvullende informatie

Raadpleeg de juiste systeemhandleiding voor gedetailleerdere informatie over het Synchron UniCel-systeem.

Omdat Beckman Coulter het reagens niet vervaardigt en geen kwaliteitscontrole of andere testen uitvoert op elke afzonderlijke partij, kan Beckman Coulter niet verantwoordelijk worden gehouden voor de kwaliteit van de verkregen gegevens veroorzaakt door de doeltreffendheid van het reagens, enige variatie tussen partijen met reagens of protocolwijzigingen door de fabrikant.

Ga voor andere talen naar:

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

Verklaring van de symbolen



Lotnummer



Temperatuurlimiet



Uiterste gebruiksdatum



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Fabrikant



Catalogusnummer



Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek



Let op



Biologische risico's



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1509 Moss, Noorwegen

TEL: +47 99 33 99 05

Fax.: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.com>

Verzendingschade

Breng uw lokale distributeur op de hoogte indien dit product beschadigd wordt ontvangen.

Referenties

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; Goedgekeurde richtlijn.
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 ; Goedgekeurde richtlijn.

Instrumentparameters

Gentian cystatine-C-immunoassay voor het Beckman Coulter® Synchron UniCel-systeem

Nummer [] Chem [CYSX]

Chemische parameters		Pagina 1 van 3		
Reactietype	[Graad 1]			
Eenheden	[mg/l]			
Precisie	[X.XX]			
Reactierichting	[Positief]			
Wiskundig model	[8]			
Primaire golflengte	[410]			
Secundaire golflengte	[700]			
Calculatiefactor	[1,000]			
Aantal kalibrators	[6]			
Instelpunten	1	[C]	4	[C]
	2	[C]	5	[C]
	3	[C]	6	[C]
Tijdlimiet kal.	[336] uur			

Foutdetectielimieten		Pagina 3 van 3		
Blanco	Limieten ABS hoog/laag	[-1,500]/[2,200]		
	Limieten snelheid hoog/laag	[-1,500]/[2,200]		
	Gemiddelde afwijking	[2,200]		
Reactie 1	Limieten ABS hoog/laag	[-1,500]/[2,200]		
	Limieten snelheid hoog/laag	[-1,500]/[2,200]		
	Gemiddelde afwijking	[2,200]		
Reactie 2	Limieten ABS hoog/laag	[-1,500]/[2,200]		
	Limieten snelheid hoog/laag	[-1,500]/[2,200]		
	Gemiddelde afwijking	[2,200]		
Substraatdepletie				
	Initiële snelheid	[99,999]		
	Delta ABS	[2,200]		
Multipuntbereik				
	1-2	[0,001]	4-5	[0,001]
	2-3	[0,001]	5-6	[0,001]
	3-4	[0,001]	6-1	[0,001]

Verwerkingsparameters		Pagina 2 van 3	
Eerste injectie	Component	[A]	
	Toegediende dosis	[230] µl	
Tweede injectie	Component	[Geen]	
	Toegediende dosis	[]	
	Injectietijd	[]	
Derde injectie	Component	[B]	
	Toegediende dosis	[45] µl	
	Injectietijd	[80] sec	
Monstervolume:	[5] µl		
ORDAC-volume	[None] µl		
Blanco	Beginlezing	[56] sec	
	Eindlezing	[72] sec	
Initieel	Beginlezing	[81] sec	
	Eindlezing	[96] sec	
Reactie 1	Beginlezing	[90] sec	
	Eindlezing	[154] sec	
Reactie 2	Beginlezing	[] sec	
	Eindlezing	[] sec	
Bruikbaar resultaat- bereik			
	Onderlimiet	[0,4]	
	Bovenlimiet	[8.0]	
ORDAC			
	Onderlimiet	[]	
	Bovenlimiet	[]	