

Test immunologiczny Gentian Cystatin C Immunoassay do systemów Synchron UniCel firmy Beckman Coulter

REF A52761

Przeznaczenie

Test immunologiczny Gentian Cystatin C Immunoassay do systemów Synchron UniCel firmy Beckman Coulter® jest testem do diagnostyki *in vitro* do ilościowego oznaczania cystatyny C w ludzkiej surowicy i osoczu przez profesjonalny personel. Pomiar cystatyny C jest stosowany w diagnozowaniu i leczeniu chorób nerek.

Wskazania do stosowania

Pomiar cystatyny C może być stosowany do oszacowania współczynnika przesączania kłębuszkowego (eGFR) nerek pacjenta. eGFR stosuje się do oceny czynności nerek pacjenta i rozpoznawania przewlekłej choroby nerek (CKD).

Streszczenie i objaśnienie testu

Nieglukozylowane białko podstawowe cystatyna C (masa cząsteczkowa 13,2 kD) jest wytwarzane ze stałą szybkością w niemal każdej komórce jądrzastej w ciele człowieka [1]. Jest ono swobodnie filtrowane przez prawidłową błonę kłębuszków nerkowych, a następnie ponownie wchłaniane i prawie w całości katabolizowane w kanalikach bliższych. W związku z tym stężenie cystatyny C we krwi człowieka jest ściśle związane z szybkością przesączania kłębuszkowego (GFR) [2]. Zmniejszenie GFR powoduje wzrost stężenia cystatyny C. Nie wykazano, aby na stężenie cystatyny C miały znaczący wpływ inne czynniki, takie jak masa mięśniowa, stany zapalne, płeć, wiek lub dieta [2, 3, 4].

Standaryzacja kalibratora

Kalibrator Gentian Cystatin C Calibrator jest standaryzowany zgodnie z międzynarodową normą ERM-DA471/IFCC.

Obliczanie przewidywanego GFR

Opublikowano kilka równań predykcyjnych do obliczania przewidywanego GFR u dorosłych i dzieci na podstawie stężenia cystatyny C. Należy zauważyć, że wzory te zostały ocenione z różnymi testami w kierunku cystatyny C (immunologicznym testem nefelometrycznym ze wzmocnieniem sygnału PENIA lub immunologicznym testem turbidymetrycznym ze wzmocnieniem sygnału PETIA) i mogą wskazywać niedokładne wyniki GFR w razie użycia nieprawidłowego połączenia wzoru z oznaczeniem. Do obliczania GFR na podstawie wartości cystatyny C zmierzonych za pomocą testu firmy Gentian zalecane jest następujące równanie predykcyjne z mg/l jako współczynnikiem jednostek [5]: Równanie jest prawidłowe w przypadku osób powyżej 14. roku życia.

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

Zasada testu

Próbki surowicy lub osocza ludzkiego są mieszane z immunocząsteczkami przeciw cystatinie C. Cystatyna C z próbki ulega agregacji z przeciwciałami przeciwko cystatinie C z roztworu immunocząsteczek. Utworzone kompleksy cząsteczek pochłaniają światło, a poprzez turbidymetrię absorpcja jest powiązana ze stężeniem cystatyny C w drodze interpolacji na standardowej krzywej kalibracyjnej.

Odczynniki do oznaczania

W zestawie:	
Zestaw odczynników Gentian Cystatin C Reagent Kit do systemów Synchron i UniCel	REF A52761
Materiały wymagane, ale niedostarczane	
Zestaw kalibratorów Gentian Cystatin C Calibrator Kit, poziom 1–6, fiołki 1 ml	REF A52763
Zestaw kontroli Gentian Cystatin C Control Kit, stężenie niskie i wysokie, fiołki 1 ml	REF A52765
Wkład odczynnikowy zdefiniowany przez użytkownika (12 szt.)	REF 442835

Skład

Bufor reakcyjny 1 (R1): R1 to sól fizjologiczna buforowana MOPS (kwasem 3-N-morfolinopropanosulfonowym), konserwowana azydkiem sodu (0,09% (m/V)). Bufor jest gotowy do użycia.

Bufor reakcyjny 2 (R2): R2 zawiera immunocząsteczki, czyli oczyszczoną frakcję immunoglobuliny skierowaną przeciw cystatinie C, kowalencyjnie dołączoną do jednolitych cząsteczek polistyrenu. W procesie generowania immunocząsteczek jako immunogenu użyto ludzkiej cystatyny C. Jest dostarczany jako gotowa do użycia zawiesina, konserwowana 0,09% (m/V) azydkiem sodu i antybiotykami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

1. Ten test jest przeznaczony tylko do użytku *in vitro* i musi być obsługiwany przez wykwalifikowany personel.
2. Odczynniki zawierają antybiotyki i należy z nimi postępować z należytą ostrożnością.
3. Immunocząsteczki, kalibratory i kontrole zawierają substancje potencjalnie zakaźne pochodzenia zwierzęcego i ludzkiego i należy postępować z nimi z zachowaniem należytej ostrożności. Likwidacja wszelkich wyrzucanych materiałów musi odbywać się zgodnie z miejscowymi wymogami.
4. Należy używać wyłącznie w zastosowaniach z aparatami zwalidowanymi i zatwierdzonymi przez firmę Gentian AS.
5. Odczynniki zawierają azydek sodu i należy z nimi postępować z należytą ostrożnością: Nie połykać, nie dopuszczać do zetknięcia ze skórą ani błonami śluzowymi. Stężenie azydku sodu w tym produkcie nie jest określone jako niebezpieczne. Niemniej jednak azydek sodu (NaN₃) nagromadzony w rurach ołowianych i miedzianych może powodować wytwarzanie wybuchowych azydków metali. Aby temu zapobiec, należy go dokładnie spłukać w razie wylania do kanalizacji.
6. Odczynniki zawierające MOPS mogą być drażniące dla oczu i skóry. Postępować z zachowaniem należytej ostrożności.
7. Odczynnik R2 zawiera nanocząsteczki polistyrenowe.
8. Unikać próbek o dużej zawartości lipidów lub bilirubiny lub próbek silnie zhemolizowanych.
9. Nie wolno mieszać odczynników pochodzących z różnych partii ani zamieniać zakrętek z różnych odczynników.

Przechowywanie i stabilność odczynników

Okres przydatności nieotwartych odczynników w temperaturze 2–8°C: patrz termin ważności na etykiecie. Stabilność po otwarciu: 9 tygodni w temperaturze 2–8°C. Stabilność w analizatorze: 4 tygodnie we właściwej temperaturze (2–8°C).

Pobieranie i przenoszenie próbek

Wymagany materiał próbek jest ludzka surowica lub osocze pobrane na EDTA/heparynę. Zalecane jest analizowanie możliwie jak najwcześniejszych próbek. Badania stabilności próbek wykazały, że cystatyna C w próbkach surowicy i osocza jest stabilna przez 26 dni w temperaturze pokojowej (8–25°C), 26 dni w razie przechowywania w temperaturze 2–8°C i przez co najmniej 5 lat w przypadku przechowywania w temperaturze -70°C[6]. Przed analizą należy dokładnie wymieszać próbki. Probki można transportować bez specjalnego chłodzenia, a następnie należy poddać je analizie w ciągu 14 dni po dostarczeniu.

Zakres pomiarowy

Zakres pomiarowy oznaczenia cystatyny C wynosi mniej więcej 0,4–8,0 mg/l. Dokładny zakres zależy od wartości specyficznej dla partii kalibratora, jak zaznaczono w arkuszu wartości analitycznych.

Procedura oznaczania

Uwagi dotyczące stosowania

Szczegółowa lista parametrów aparatu jest dostępna w części „Parametry aparatu” poniżej. Uwagi dotyczące stosowania są również dostępne pod adresem: www.gentian.com. Konfigurację aparatu, konserwację, obsługę i czynności zapobiegawcze należy wykonywać zgodnie z instrukcjami obsługi aparatów Synchron UniCel firmy Beckman Coulter.

Przygotowanie odczynników

Odczynnik jest dostarczany w postaci gotowej do użycia. Należy przenieść zawartość odczynnika 1 i odczynnika 2 do odpowiednich komór we wkładzie zdefiniowanym przez użytkownika, jak pokazano w tabeli poniżej. Zachować ostrożność, aby uniknąć skażenia. Nieużywane odczynniki należy przechowywać zamknięte w temperaturze 2–8°C.

Zestaw Cystatin C Kit	Komora A	Komora B
R1, bufor odczynnikowy	25 ml	-
R2, immunocząsteczki	-	5 ml

Wyznaczanie krzywej kalibracyjnej

6-punktową krzywą wzorcową należy wyznaczyć za pomocą próbek standardowych od 1 do 6 zgodnie z instrukcjami obsługi aparatów Synchron UniCel firmy Beckman Coulter. Wartości kalibracyjne zależą od serii i kalibrację trzeba przeprowadzić na nowo dla każdej serii o nowej kalibracji. Wartości przypisane kalibratorowi są podane w arkuszu wartości analitycznych dostarczonym z kalibratorem. System Synchron UniCel firmy Beckman Coulter wymaga ponownej kalibracji co 2 tygodnie.

Kontrola KJ

Codziennie przed oznaczeniem jakiegokolwiek próbki należy oznaczyć kontrolę Gentian Cystatin C o niskiej i wysokiej wartości stężenia w celu weryfikacji krzywej kalibracyjnej. Probki kontrolne mają przypisany zakres wartości, który musi zostać spełniony przed pomiarem próbek. Przypisane wartości są podane w arkuszu wartości analitycznych dostarczonym z zestawem kontroli Gentian Cystatin C Control Kit. Jeśli wartości kontroli są nieprawidłowe, należy powtórzyć pomiary próbek kontrolnych. Jeśli nie można bezbłędnie przeprowadzić kalibracji lub nie można odtworzyć prawidłowych wartości próbek kontrolnych, należy zasięgnąć pomocy w firmie Beckman Coulter.

Pomiary próbek pacjentów

Po prawidłowym przeprowadzeniu kalibracji, jeśli wartości kontrolne mieszczą się w prawidłowym zakresie, można przystąpić do pomiarów próbek surowicy lub osocza. Należy sprawdzić, czy dostępna jest minimalna objętość próbki i wykonać oznaczenia próbek zgodnie z instrukcjami podanymi w instrukcjach obsługi aparatu Synchron UniCel firmy Beckman Coulter.

Wyniki

Wyniki są obliczane automatycznie przez system Synchron UniCel firmy Beckman Coulter. Wyniki są wyrażone w mg/l.

Zakresy referencyjne

Firma Gentian przestrzega wytycznych CLSI C28-A2[7]; *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline Second edition* w celu określenia przenośności zakresu referencyjnego. Zakres referencyjny jest oparty na badaniu przeprowadzonym w szpitalu w Växjö w Szwecji obejmującym próbki surowicy od 136 badanych osób w wieku 20–80 lat, deklarujących się jako zdrowe. Probki były analizowane pod względem cystatyny C na platformie AU 2700. Zakres referencyjny został obliczony nieparametrycznie i ustalono, że wynosi 0,53–1,01 mg/l. Odpowiada to centralnym 95% całej badanej populacji. Zalecane jest, aby każde laboratorium określiło lokalny zakres referencyjny, ponieważ wartości mogą się różnić w zależności od badanej populacji.

Ograniczenia

Materiałów nie należy używać po upływie terminu ważności.

Charakterystyka wyników

O ile nie zaznaczono inaczej, badania są oparte na pomiarach z użyciem aparatu Synchron UniCel DxC 800PRO w jednym ośrodku z użyciem jednej partii odczynników.

Precyzja

Test immunologiczny Gentian Cystatin C Immunoassay był stosowany w 5-dniowym badaniu precyzji z użyciem aparatu UniCel DxC, opracowanym zgodnie z protokołem CLSI EP5-A. Trzy zbiorcze próbki surowicy i 2 poziomy kontroli zmierzono na aparacie DxC z ponową kalibracją pomiędzy dniami.

Próbka	Wartość średnia (mg/l)	W jednej analizie (CV%)	Pomiędzy analizami w różnych dniach (CV%)	Pomiędzy analizami (CV%)	Łącznie współczynnik wariacji (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 (niska)	1,00	2,88	1,50	2,95	4,38
H (wysoka)	3,90	1,67	0,58	2,36	2,95

Liniowość

Test immunologiczny Gentian Cystatin C Immunoassay jest liniowy w zakresie 0,34–7,95 mg/l w przypadku aparatu UniCel DxC. Nie badano stężeń spoza tego zakresu.

Odzysk analityczny

W przypadku testu immunologicznego Gentian Cystatin C Immunoassay w aparacie Synchron UniCel DxC można oczekiwać odzysku na poziomie 98–107%.

Próg oznaczalności

Próg oznaczalności jest zdefiniowany jako najmniejsze stężenie analitu, które można w niezawodny sposób wykryć i w przypadku którego łączna liczba błędów spełnia wymogi dotyczące dokładności. Próg oznaczalności testu immunologicznego Gentian Cystatin C Immunoassay w aparacie Synchron UniCel DxC wynosi 0,46 mg/l.

Strefa bezpieczeństwa

Przeprowadzono badanie z wykorzystaniem aparatu Synchron LX20, w przypadku którego ustalono równoważność. Nie wykryto zjawiska *hook effect* poniżej 25 mg/l. Jednakże aparat Synchron UniCel DxC jest zaprogramowany tak, aby nie zgłaszał wyników powyżej najwyższego poziomu kalibratora.

Zakłócenia

Nie wykryto zakłóceń z trójglicerydami (15 mmol/l), hemoglobina (4 g/l), emulsją Intralipid (12 g/l) lub bilirubiną (200 mg/l) na aparacie Synchron LX20. Nie wykryto zakłóceń z lekami przetestowanymi na polecenie Sonntaga i Scholera [9]. Badanie zakłóceń opracowano zgodnie z protokołem CLSI EP7-A [11]. W teście immunologicznym Gentian Cystatin C Immunoassay nie występują zakłócenia z czynnikiem reumatoidalnym (RF), ponieważ przeciwciała są pochodzenia ptasiego [10].

Zmienność aparatu i porównanie metod

W poniższej tabeli przedstawiono zmienność aparatu pomiędzy testem Gentian Cystatin C na aparacie Synchron LX20 oraz 1) UniCel DxC metodą analizy regresji Passinga-Babloka. Ponadto tabela przedstawia porównanie pomiędzy testem Gentian Cystatin C na aparacie Synchron LX20 i 3) dostępnym w handlu oznaczeniem nefelometrycznym w analizie regresji Passinga-Babloka.

Metoda	N	Zakres próbek (mg/l)	Termin	Współczynnik	95% CI współczynnika
LX20 w por. z DxC	53	0,68–7,65	Punkt przecięcia	0,03	-0,01–0,07
			Nachylenie	0,97	0,95–1,00
LX20 w por. z BN ProSpec	51	0,87–7,46	Punkt przecięcia	0,30	0,21–0,34
			Nachylenie	1,04	1,01–1,08

Dodatkowe informacje

Więcej szczegółowych informacji na temat systemu Synchron UniCel można znaleźć w instrukcji odpowiedniego systemu.

Ponieważ firma Beckman Coulter nie jest producentem odczynnika, nie wykonuje kontroli jakości ani innych testów poszczególnych serii, firma Beckman Coulter nie może ponosić odpowiedzialności za jakość uzyskanych danych, która wynika z charakterystyki odczynnika, jakiegokolwiek zmienności pomiędzy seriami odczynnika lub zmian protokołu dokonanych przez producenta.

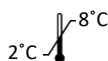
Informacje w innych językach są dostępne pod adresem:

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

Objaśnienie symboli



Numer serii



Limit temperatury



Termin ważności



Sprawdzić w instrukcji obsługi



Producent



Numer katalogowy



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Przeostroga



Zagrożenia biologiczne



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1509 Moss, Norwegia

TEL.: +47 99 33 99 05

FAKS: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.com>

Uszkodzenie podczas transportu

Jeśli dostarczony produkt jest uszkodzony, należy poinformować lokalnego dystrybutora.

Piśmiennictwo

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.

Parametry aparatu

Test immunologiczny Gentian Cystatin C Immunoassay do systemów Synchron UniCel firmy Beckman Coulter

Numer [] Chem [CYSX]

Parametry chemiczne		Strona 1 z 3		
Typ reakcji	[Tempo 1]			
Jednostki	[mg/l]			
Precyzja	[X,XX]			
Kierunek reakcji	[Dodatnia]			
Model matematyczny	[8]			
Podstawowa długość fali	[410]			
Drugorzędowa długość fali	[700]			
Współczynnik obliczeniowy	[1,000]			
Liczba kalibratorów	[6]			
Nastawy	1	[C]	4	[C]
	2	[C]	5	[C]
	3	[C]	6	[C]
Limit czasu kalibracji	[336] godzin			

Limity detekcji błędu		Strona 3 z 3		
Puste	Dolny/górny limit ABS	[-1,500]/[2,200]		
	Dolny/górny limit tempa	[-1,500]/[2,200]		
	Średnie odchylenie	[2,200]		
Reakcja 1	Dolny/górny limit ABS	[-1,500]/[2,200]		
	Dolny/górny limit tempa	[-1,500]/[2,200]		
	Średnie odchylenie	[2,200]		
Reakcja 2	Dolny/górny limit ABS	[-1,500]/[2,200]		
	Dolny/górny limit tempa	[-1,500]/[2,200]		
	Średnie odchylenie	[2,200]		
Deplecja substratu				
	Tempo wstępne	[99,999]		
	Delta ABS	[2,200]		
Zakres wielopunktowy				
	1-2	[0,001]	4-5	[0,001]
	2-3	[0,001]	5-6	[0,001]
	3-4	[0,001]	6-1	[0,001]

Parametry procesowe		Strona 2 z 3	
Pierwsze wstrzyknięcie	Komponent	[A]	
	Objętość dozowania	[230] µl	
Drugie wstrzyknięcie	Komponent	[Brak]	
	Objętość dozowania	[]	
	Czas wstrzyknięcia	[]	
Trzecie wstrzyknięcie	Komponent	[B]	
	Objętość dozowania	[45] µl	
	Czas wstrzyknięcia	[80] s	
Objętość próbki	[5] µl		
Objętość ORDAC	[Brak] µl		
Puste	Rozpoczęcie odczytu	[56] s	
	Zakończenie odczytu	[72] s	
Wstępne	Rozpoczęcie odczytu	[81] s	
	Zakończenie odczytu	[96] s	
Reakcja 1	Rozpoczęcie odczytu	[90] s	
	Zakończenie odczytu	[154] s	
Reakcja 2	Rozpoczęcie odczytu	[] s	
	Zakończenie odczytu	[] s	
Użyteczny zakres wyniku			
	Limit dolny	[0,4]	
	Limit górny	[8,0]	
ORDAC			
	Limit dolny	[]	
	Limit górny	[]	