

Beckman Coulter Synchron UniCel Sisteminde Gentian Sistatin C İmmünoeseyi

REF A52761

Kullanım Amacı

Beckman Coulter® Synchron UniCel Sistemlerinde Gentian Sistatin C İmmünoeseyi, insan serum ve plazmasında sistatin C'nin profesyonel kullanıcılar tarafından kantitatif tayinine yönelik bir in vitro tanısal testtir. Sistatin C ölçümü, böbrek hastalıklarının tanı ve tedavisinde kullanılır.

Kullanım Endikasyonu

Sistatin C ölçümü, hastanın böbreklerinin glomerüler filtrasyon hızını (eGFR) tahmin etmek için kullanılabilir. eGFR, hastanın böbrek fonksiyonunu belirlemek ve kronik böbrek hastalığını (CKD) teşhis etmek için kullanılır.

Testin Özet Açıklaması

Glikosile edilmemiş temel protein sistatin C (moleküler ağırlık 13,2 kD), insan vücudundaki neredeyse her çekirdekli hücrede sabit bir hızda üretilir [1]. Normal bir glomerüler membrandan serbest bir şekilde süzülür ve ardından yeniden emilerek proksimal tüplerde neredeyse tamamen katabolize edilir. Bu nedenle, insan kanındaki sistatin C konsantrasyonu, glomerüler filtrasyon hızıyla (GFR) yakından ilgilidir [2]. GFR'de azalma, sistatin C konsantrasyonunda artışa sebep olur. Sistatin C konsantrasyonunun kas kütle, inflamatuvar hastalıklar, cinsiyet, yaş veya beslenme gibi diğer faktörlerden anlamlı şekilde etkilendiği gösterilmemiştir [2, 3, 4].

Kalibratör Standardizasyonu

Gentian Sistatin C Kalibratörü, uluslararası kalibratör standardı ERM-DA471/IFCC çerçevesinde standardize edilmiştir.

GFR Öngörü Hesaplaması

Erişkinler ve çocuklar için GFR'nin hesaplanmasına yönelik birkaç sistatin C bazlı öngörü denklemi yayımlanmıştır. Bu formüllerin farklı sistatin C analizleriyle (partikül destekli nefelometrik immünoesey PENIA veya partikül destekli turbidimetrik immünoesey PETIA) değerlendirildiği ve uygun olmayan bir formül ve analiz kombinasyonu kullanılırsa yanlış GFR sonuçları verebileceği unutulmamalıdır. Gentian analiziyle ölçülen sistatin C değerlerinden GFR'nin hesaplanması için birim faktörü olarak mg/L kullanılarak aşağıdaki öngörü denklemi önerilir [5]: Denklem, 14 yaş üzerindeki kişiler için geçerlidir.

$$\text{GFR [mL/dk/1,73 m}^2\text{]} = \frac{79,901}{\text{Sistatin C (mg/L)}^{1,4389}}$$

Analiz Prensipleri

İnsan serum veya plazma numunesi, sistatin C immüno-partikülleriyle karıştırılır. Örnekten gelen sistatin C, immüno-partikül çözeltisinden anti sistatin C antikorları ile çökelmektedir. Oluşturulan kompleks partiküller ışığı absorbe eder ve absorpsiyon, turbidimetri yoluyla, yerleşik bir standart kalibrasyon eğrisi üzerinde interpolasyon aracılığıyla sistatin C konsantrasyonu ile ilişkilendirilir.

Miktar Tayini Reaktifleri

Öğeler belirtilenleri içerir:	
Synchron ve UniCel sistemleri için Gentian Sistatin C Reaktif Kiti	REF A52761
Tedarik edilmeyen ancak gerekli olan malzemeler	
Gentian Sistatin C Kalibratör Kiti, seviye 1-6, 1 mL'lik flakonlar	REF A52763
Gentian Sistatin C Kontrol Kiti, Düşük & Yüksek, 1 mL'lik flakonlar	REF A52765
Kullanıcı Tanımlı Reaktif Kartuşu (12'li paket)	REF 442835

Bileşim

Reaksiyon Tamponu 1 (R1): R1, sodyum azidlerle (%0,09 [a/h]) korunan MOPS [3-(N-Morfolino)-propan sülfonik asit] tamponlu bir fizyolojik serumdur. Tampon kullanıma hazırdır.

Reaksiyon Tamponu 2 (R2): Tekdüze polistiren partiküllere kovalent olarak bağlı sistatin C'ye karşı yönlendirilen saflaştırılmış bir immüno-globulin fraksiyonu olan R2, immüno-partiküller içerir. İnsan sistatin C, immüno-partiküllerin üretilme sürecinde bir immünojen olarak kullanılır. %0,09 (a/h) sodyum azid ve antibiyotiklerle korunan kullanıma hazır süspansiyon olarak tedarik edilir.

Uyarılar ve Önlemler

- Bu test sadece *in vitro* kullanıma yöneliktir ve nitelikli personel tarafından kullanılmalıdır.
- Reaktifler antibiyotikler içerir ve dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- İmmüno-partiküller, kalibratörler ve kontroller potansiyel olarak enfeksiyöz hayvan ve insan kaynaklı maddeler içermektedir ve gerekli dikkat gösterilerek kullanılmalıdır. Atılan materyallerin imhası yerel gereksinimlere göre yapılmalıdır.
- Yalnızca Gentian AS tarafından valide edilen ve onaylanan cihaz uygulamalarını kullanın.
- Sodyum azid içeren reaktifler gerekli dikkat gösterilerek kullanılmalıdır: Yutmayın veya cilt ya da mukoz membranlarla temasından kaçının. Bu ürünün sodyum azid konsantrasyonu tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır. Fakat kurşun ve bakır borularda biriken NaN_3 patlayıcı metal azidlerin oluşmasına neden olabilir. Bunu önlemek için drenaja atılırsa iyice durulayın.
- MOPS içeren reaktifler, göz ve cilt için tahriş edici olabilir. Gerekli dikkati göstererek muamele edin.
- R2, polistiren nanopartiküller içerir.
- Yüksek derecede lipemik, ikterik veya hemolitik örnekler kullanmaktan kaçının.
- Farklı reaktif lotlarına sahip reaktifleri karıştırmayın veya reaktiflerin kapaklarını birbirleri ile değiştirmeyin.

Reaktiflerin Saklanması ve Stabilitesi

Açılmamış reaktiflerin 2-8°C'de raf ömrü: Etiketeki son kullanım tarihine bakın. Açıldıktan sonra stabilite: 2 - 8°C'de 9 hafta. Kullanım içi stabilite: Doğru sıcaklıkta (2 - 8°C) 4 hafta.

Örnek Toplama ve Kullanımı

Gerekli numune materyali insan serumu veya EDTA/Heparinize plazmadır. Örneklerin mümkün olduğunca taze şekilde analiz edilmesi önerilir. Örnek stabilite testi, serum ve plazma örneklerindeki sistatin C'nin oda sıcaklığında (8 - 25°C) 26 gün, 2 - 8°C'de 26 gün ve -70°C'nin altında saklandığında en az 5 yıl stabil olduğunu göstermiştir [6]. Analizden önce numuneleri iyice karıştırın. Örnekler, özel soğutma olmadan gönderilebilir ve bu durumda sevkiyattan sonraki 14 gün içinde analiz edilmelidir.

Ölçüm Aralığı

Analiz için sistatin C'nin ölçüm aralığı yaklaşık 0,4-8,0 mg/L'dir. Kesin aralık, Analitik Değer sayfasında belirtildiği gibi lota özgü kalibratör değerine bağlıdır.

Analiz Prosedürü

Uygulama Notları

Aşağıdaki "Cihaz Parametreleri" bölümünde ayrıntılı bir Cihaz Parametre listesi yer almaktadır. Uygulama notu ayrıca şu adreste yer almaktadır: www.gentian.com. Cihaz kurulumu, bakımı, işletimi ve önlemler, Beckman Coulter Synchron UniCel sisteminin cihaz kılavuzlarına göre yapılmalıdır.

Reaktif Hazırlığı

Reaktif kullanıma hazır olarak sağlanmaktadır. Reaktif 1 ve Reaktif 2'nin içerikleri, aşağıdaki tabloda gösterildiği üzere Kullanıcı Tanımlı Kartuşun uygun bölmelerine aktarılır. Kontaminasyondan kaçınmaya dikkat edilmelidir. Reaktifler kullanılmadığında kapalı olarak 2-8°C'de saklanmalıdır.

Sistatin C Kiti	Bölme A	Bölme B
R1, Reaktif Tamponu	25 mL	-
R2, İmmünopartiküller	-	5 mL

Kalibrasyon Eğrisini Oluşturma

Beckman Coulter Synchron UniCel sistemi Cihaz Kılavuzlarında tanımlandığı gibi 6 noktalı bir standart eğri oluşturmak için 1'den 6'ya kadar olan standartları kullanın. Kalibratör değerleri lota bağlıdır ve yeni bir kalibrasyon lotu kullanıldığında yeni bir kalibrasyon gerçekleştirilmelidir. Kalibratörün atanan değerleri, kalibratörle sağlanan analitik değer sayfasında belirtilmiştir. Beckman Coulter Synchron UniCel sisteminin her 2 haftada bir yeniden kalibre edilmesi gerekmektedir.

KK Kontrolleri

Kalibrasyon eğrisini doğrulamak için herhangi bir numune analiz edilmeden önce her gün düşük ve yüksek Gentian Sistatin C kontrolleri analiz edilmelidir. Kontrollerin, numuneler ölçülmeden önce karşılanması gereken atanmış bir değer aralığı vardır. Atanan değerler, Gentian Sistatin C Kontrol Kitiyle verilen Analitik Değer sayfasında belirtilmiştir. Kontrol değerleri geçerli değilse kontrol ölçümlerini tekrar edin. Kalibrasyon hatasız gerçekleştirilemiyorsa veya geçerli kontrol değerleri tekrar edilemiyorsa destek için Beckman Coulter ile iletişime geçin.

Hasta Numunelerini Ölçme

Geçerli bir kalibrasyon gerçekleştirildiğinde ve kontrol değerleri geçerli aralık içinde olduğunda serum veya plazma numuneleri ölçülebilir. Minimum örnek hacminin mevcut olduğunu kontrol edin ve örnekleri, Beckman Coulter Synchron UniCel sistemlerine ait Cihaz kılavuzlarında verilen talimatlara göre analiz edin.

Sonuçlar

Sonuçlar, Beckman Coulter Synchron UniCel Sistemleri tarafından otomatik olarak hesaplanır. Bu sonuçlar mg/L cinsinden ifade edilir.

Referans Aralıklar

Gentian, referans aralığın aktarılabilişliğini belirlemek için CLSI Kılavuzu, C28-A2 [7]; *Klinik Laboratuvarında Referans Aralıkları Tanımlama ve Belirleme; Onaylı Kılavuz, İkinci Baskı* belgesini izler. Referans aralık, 20-80 yaşındaki 136 sağlıklı (kendi beyanlarına göre) gönüllünün serum numuneleri kullanılarak İsveç'teki Växjö Hastanesinde gerçekleştirilen referans aralık çalışmasına bağlıdır. Numuneler, AU 2700 platformunda Beckman Coulter, SYNCHRON ve UniCel, Beckman Coulter, Inc.'in ticari markalarıdır ve USPTO'da tescillidir

Synchron Unicel Sisteminde Gentian Sistatin C İmmünoeseyi İçin Kullanma Talimatı Sayfa 2 / 4

sistatin C için analiz edilmiştir. Referans aralık non parametrik bir şekilde hesaplanmış ve 0,53-1,01 mg/L olduğu belirlenmiştir. Bu, test edilen tüm popülasyonun merkezi %95'ini temsil eder. Değerler, test edilen popülasyona göre değişebileceğinden her laboratuvarın yerel bir referans aralık belirlemesi önerilir.

Sınırlamalar

Materyaller son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Performans Özellikleri

Çalışmalar, aksi belirtilmedikçe bir reaktif lotu kullanılarak bir cihaz tesisinde Synchron UniCel DxC 800PRO'da yapılan ölçümlere dayanmaktadır.

Kesinlik

Gentian Sistatin C İmmünoeseyi, CLSI protokolü EP5-A'ya göre tasarlanmış UniCel DxC'de 5 günlük bir kesinlik çalışmasında kullanılmıştır. Günler arasında yeniden kalibrasyon ile DxC cihazında üç serum havuzu ve 2 kontrol seviyesi ölçülmüştür.

Numune	Ortalama (mg/L)	İşlem içi (% CV)	Gün arası (% CV)	İşlemler arası (% CV)	Toplam % 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
D (Düşük)	1,00	2,88	1,50	2,95	4,38
Y (Yüksek)	3,90	1,67	0,58	2,36	2,95

Doğrusallık

Gentian Sistatin C İmmünoeseyi, UniCel DxC için 0,34-7,95 mg/L aralığında doğrusaldır. Bu aralığın dışındaki konsantrasyonlar test edilmemiştir.

Analitik Geri Kazanım

Synchron UniCel DxC üzerinde Gentian Sistatin C İmmünoeseyi için %98-107'lik bir geri kazanım beklenebilir.

Kantifikasyon Sınırı

Kantifikasyon Sınırı, güvenilir şekilde tespit edilebilen ve toplam hatanın, doğruluk gerekliliklerini karşıladığı en düşük analit konsantrasyonu olarak tanımlanır. Bir Synchron UniCel DxC'de Gentian Sistatin C İmmünoeseyi, 0,46 mg/L'lik bir Miktar Tayini Sınırına sahiptir.

Güvenlik Bölgesi

Eşdeğer olduğu belirlenmiş olan Synchron LX20 cihazında bir çalışma yapılmıştır. 25 mg/L'nin altında kanca etkisi tespit edilmemiştir. Ancak, Synchron UniCel DxC, en yüksek kalibratör seviyesinin üzerindeki hiçbir sonucu rapor etmeyecek şekilde programlanmıştır.

Enterferans

Synchron LX20 cihazında Trigliseritler (15 mmol/L), Hemoglobin (4 g/L), İntra Lipid (12 g/L) veya Bilirubin (200 mg/L) ile herhangi bir girişim tespit edilmemiştir. Sonntag ve Schoer'in [9] tavsiyesi doğrultusunda test edilen ilaçlarla girişim saptanmamıştır. Girişim çalışması, CLSI EP7-A protokolü uyarınca tasarlanmıştır [11]. Gentian Sistatin C İmmünoeseyinde hiçbir RF girişimi yoktur çünkü antikorlar avian (kuş) kökenlidir [10].

Cihaz Varyasyonu ve Yöntem Karşılaştırması

Aşağıdaki tablo, Synchron LX20'de Passing-Bablok regresyon analiziyle Gentian Sistatin C ile 1) UniCel DxC arasındaki cihaz varyasyonunu göstermektedir. Ek olarak, tablo, Synchron LX20'de Passing-Bablok regresyon analiziyle Gentian Sistatin C ile 3) ticari olarak temin edilebilen bir nefelometrik tayin arasındaki bir karşılaştırmayı göstermektedir.

Yöntem	N	Aralık örneği (mg/L)	Terim	Katsayı	%95 GA katsayısı
LX20 vs DxC	53	0,68-7,65	Kesişme	0,03	-0,01-0,07
			Eğim	0,97	0,95-1,00
LX20 vs BN ProSpec	51	0,87-7,46	Kesişme	0,30	0,21-0,34
			Eğim	1,04	1,01-1,08

Ek Bilgiler

Synchron UniCel sistemleri hakkında daha ayrıntılı bilgi için uygun sistem kılavuzuna bakın.

Beckman Coulter reaktifi üretmediğinden ve ayrı lotlar üzerinde kalite kontrol veya diğer testler gerçekleştirmediğinden Beckman Coulter, reaktifin performansının sebep olduğu veri kalitesi, reaktif lotları arasındaki varyasyon veya üreticinin protokol değişikliklerinden sorumlu tutulamaz.

Diğer diller için şu adresi ziyaret edin:

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

Sembol Anahtarı

LOT

Lot numarası



Sıcaklık sınırı



Son kullanma tarihi



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici

REF

Katalog numarası

IVD

in vitro tanısal tıbbi cihaz



Dikkat



Biyolojik riskler



Gentian AS

CE

Bjornasveien 5, N-1509 Moss, Norveç

TEL: +47 99 33 99 05

FAKS: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.com>

Nakliyat Hasarı

Alınan ürün hasar görmüş ise lütfen yerel distribütörünüzü bilgilendirin.

Referanslar

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.

Cihaz Parametreleri

Beckman Coulter Synchron UniCel Sisteminde Gentian Sistatin C İmmünoeseyi

Sayı [] Kim [CYSX]

Kimya Parametreleri		Sayfa 1/3		
Reaksiyon Tipi	[Hız 1]			
Birim	[mg/L]			
Kesinlik	[X.XX]			
Reaksiyon Yönü	[Pozitif]			
Mat Modeli	[8]			
Birincil Dalga Boyu	[410]			
İkincil Dalga Boyu	[700]			
Hesaplama Faktörü	[1,000]			
Kalibratör Sayısı	[6]			
Ayar Noktaları	1	[C]	4	[C]
	2	[C]	5	[C]
	3	[C]	6	[C]
Hesap Zamanı Sınırı	[336] saat			

Hata Saptama Sınırları		Sayfa 3/3		
Kör	ABS Düşük/Yüksek Sınırları	[-1,500]/[2,200]		
	Hız Düşük/Yüksek Sınırları	[-1,500]/[2,200]		
	Ortalama Sapma	[2,200]		
Reaksiyon 1	ABS Düşük/Yüksek Sınırları	[-1,500]/[2,200]		
	Hız Düşük/Yüksek Sınırları	[-1,500]/[2,200]		
	Ortalama Sapma	[2,200]		
Reaksiyon 2	ABS Düşük/Yüksek Sınırları	[-1,500]/[2,200]		
	Hız Düşük/Yüksek Sınırları	[-1,500]/[2,200]		
	Ortalama Sapma	[2,200]		
Substrat Tüketimi				
	Başlangıç Hızı	[99,999]		
	Delta ABS	[2,200]		
Çok Noktalı Aralık				
	1-2	[0,001]	4-5	[0,001]
	2-3	[0,001]	5-6	[0,001]
	3-4	[0,001]	6-1	[0,001]

İşleme Parametreleri		Sayfa 2/3	
İlk Enjeksiyon	Bileşen	[A]	
	Dağıtım Hacmi	[230] µL	
İkinci Enjeksiyon	Bileşen	[Yok]	
	Dağıtım Hacmi	[]	
	Enjeksiyon Zamanı	[]	
Üçüncü Enjeksiyon	Bileşen	[B]	
	Dağıtım Hacmi	[45] µL	
	Enjeksiyon Zamanı	[80] san	
Numune Hacmi	[5] µL		
ORDAC Hacmi	[Yok] µL		
Kör	İlk Okuma	[56] san	
	Son Okuma	[72] san	
Başlangıç	İlk Okuma	[81] san	
	Son Okuma	[96] san	
Reaksiyon 1	İlk Okuma	[90] san	
	Son Okuma	[154] san	
Reaksiyon 2	İlk Okuma	[] san	
	Son Okuma	[] san	
Kullanılabilir Sonuç Aralığı			
	Düşük Sınır	[0,4]	
	Yüksek Sınır	[8,0]	
ORDAC			
	Düşük Sınır	[]	
	Yüksek Sınır	[]	