

Cystatin C

Bipacksedel för Cystatin C Immunoassay på Beckman Coulter® AU-system (AU5800, AU680, AU480, DxC 700 AU)

REF B08179

Avsedd användning

Gentian Cystatin C Immunoassay på Beckman Coulter® AU-system är ett *in vitro*-diagnostiskt test för kvantitativ bestämning av cystatin C i humant serum och plasma för professionella användare. Mätningen av cystatin C används vid diagnos och behandling av njursjukdomar.

Indikationer för användning

Mätningen av cystatin C kan användas för att uppskatta glomerulär filtreringshastighet (eGFR) i patientens njurar. eGFR används för att bestämma patientens njurfunktion och diagnostisera kronisk njursjukdom (CKD).

Sammanfattning och förklaring av testet

Det icke-glykosylerade basproteinet, cystatin C (molekylvikt 13,2 kD), produceras med en konstant hastighet i nästan alla nukleära celler i människokroppen [1]. Det filtreras fritt genom ett normalt glomerulärt membran och absorberas sedan och kataboliseras nästan helt i de proximala tubuli. Därför är cystatin C-koncentrationen i humant blod nära relaterad med glomerulär filtreringshastighet (GFR) [2]. En minskning av GFR orsakar en ökning av koncentrationen av cystatin C. Cystatin C-koncentrationen har inte visats påverkas signifikant av andra faktorer såsom muskelmassa, inflammatoriska sjukdomar, kön, ålder eller diet [2, 3, 4]

Kalibratorstandardisering

Gentian Cystatin C kalibrator är standardiserad mot den internationella kalibratorstandarden ERM-DA471/IFCC.

Förutsägelseberäkning av GFR

Flera cystatin C-baserade prediktionsekvationer för beräkning av GFR för vuxna och barn har publicerats. Det bör noteras att dessa formler utvärderades med olika cystatin C-analyser (partikelförbättrad nefelometrisk immunanlys, PENIA, eller partikelförbättrad turbidimetrisk immunanlys, PETIA) och kan ge felaktiga GFR-resultat om en olämplig kombination av formel och analys används. För beräkning av GFR från cystatin C-värden mätt med Gentian-analysen rekommenderas följande prediktionsekvation med mg/l som enhetsfaktor [5]: Ekvationen är giltig för personer över 14 år.

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

Analysprincip

Serum eller plasmaprov från människa blandas med cystatin C-immunpartiklar. Cystatin C från provet och anti-cystatin C från immunpartiklarna aggregeras. De komplexa partiklar som skapas absorberar ljus och genom turbidimetri är absorptionen relaterad till cystatin C-koncentration via interpolering på en etablerad standardkalibreringskurva. AU-plattformarna beräknar automatiskt resultaten.

Analysreagenser

Artiklar som ingår:	
Gentian Cystatin C reagenssats för Beckman Coulter® AU-system (1x300)	REF B08179
Artiklar som krävs men som inte ingår:	
Gentian Cystatin C kontrollsats, låg och hög, injektionsflaskor på 1 ml	REF A52765
Gentian cystatin C kalibratorsats (6 x 1 ml)	REF A52763

Sammansättning

Reaktionsbuffert 1 (R1)

Cystatin C-reaktionsbuffert, 1 injektionsflaska med 58 ml. R1 är en MOPS [3-(N-morfolin)-propansulfonsyra] buffrad saltlösning, konserverad med natriumazid (0,09 % (vikt/volym)). Bufferten är klar att användas.

Reaktionsbuffert 2 (R2):

Cystatin C immunpartiklar, 1 injektionsflaska med 10 ml. R2 innehåller immunpartiklar, som är en renad immunoglobulinfraktion som är riktad mot cystatin C, som är kovalent bunden till enhetliga polystyrenpartiklar. Humant cystatin C användes som immunogen i processen att generera immunpartiklarna. Den tillhandahålls som en färdig suspension, konserverad med 0,09 % (vikt/volym) natriumazid och antibiotika.

Varningar och försiktighetsåtgärder

1. Detta test är endast avsett för *in vitro*-användning och måste hanteras av kvalificerad personal.
2. Reagens innehåller antibiotika och måste hanteras med försiktighet.
3. Reagens innehåller natriumazid som konserveringsmedel och måste hanteras med försiktighet. Får inte förtäras och undvik kontakt med hud eller slemhinnor. Natriumazidkoncentrationen i denna produkt karakteriseras inte som farlig. Dock kan ackumulerat NaN_3 i bly- och kopparrör orsaka bildande av explosiva metallazider. För att förhindra detta, skölj noggrant om det kastas i avloppet.
4. Immunpartiklarna innehåller ämnen av animaliskt ursprung. Bortskaffande av kasserat material ska ske i enlighet med lokala krav.
5. Serum som används vid tillverkningen av kalibratorer och kontroller testades för hepatit HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 och anti-HIV2 och har visat sig vara negativt. Dock innehåller materialen ämnen av mänskligt och animalt ursprung och måste hanteras med vederbörlig försiktighet. Bortskaffande av kasserat material ska ske i enlighet med lokala krav.

Reagenslagring och stabilitet

Hållbarhet för öppnade reagenser vid 2 - 8 °C: Se utgångsdatum på etiketten. Stabilitet efter öppnande: Fram till utgångsdatum vid 2 - 8 °C. Lagringsstabilitet: 9 veckor vid rätt temperatur (2 - 8 °C).

Provinsamling och hantering

Nödvändigt provmaterial är humant serum eller EDTA/hepariniserad plasma. Det rekommenderas att analysera proverna så färska som möjligt. Provstabilitetstestning visade dock att cystatin C i serum- och plasmaprover är stabila i 26 dagar vid rumstemperatur (8 - 25 °C) och 26 dagar om de förvaras vid 2 - 8 °C. Dessutom har det publicerats att prover kan lagras under -70 °C i upp till 5 år [6]. Blanda proverna väl innan de analyseras.

Mätområde

Mätområdet för cystatin C för analysen är 0,4 - 7,8 mg/l.

Analysprocedur

Applikationsanmärkningar/analysinstallation

En detaljerad instrumentparameterlista finns tillgänglig i avsnittet "Instrumentinställningar" nedan. De finns också tillgängliga på: www.gentian.com. Instrumentinställning, underhåll, drift och försiktighetsåtgärder måste hanteras i enlighet med Beckman Coulter® AU instrumenthandböcker.

Reagenspreparation

Gentian Cystatin C-reagens levereras färdiga att användas. Blanda försiktigt innan du laddar in i instrumentet. Reagenserna bör förvaras med lock vid 2-8 °C när de inte används.

Upprättande av kalibreringskurvan

Använd standarderna 1 till 6 för att skapa en 6-punkts standardkurva enligt definitionen i Beckman Coulter® AU-systeminstrumentmanualer. Kalibratorvärdena är partiberoende och en ny kalibrering måste utföras varje gång ett nytt kalibreringsparti används. Kalibrators tilldelade värden anges på analysvärdesbladet som medföljer kalibratoren. En ny kalibrering bör utföras var fjärde vecka.

QC-kontroller

Kontrollerna låg och hög måste analyseras varje dag innan några prover mäts för att validera kalibreringskurvan. Kontrollerna har ett tilldelat värdeområde som måste uppfyllas innan mätning av prover. De tilldelade värdena anges i analysbladet som ingår i Gentian Cystatin C kontrollsats. Om kontrollvärdena inte är giltiga, upprepa kontrollmätningarna. Om kalibreringen inte kan utföras utan fel, eller giltiga kontrollvärden inte kan reproduceras, kontakta Beckman Coulter® för support.

Mäta patientprover

När en giltig kalibrering har utförts och kontrollvärdena ligger inom det giltiga intervallet kan serum- eller plasmaprover mätas. Kontrollera att minimivolymer av provet är närvarande och analysera proverna enligt instruktionerna i Beckman Coulter® AU Systems instrumenthandböcker.

Resultat

Resultaten beräknas automatiskt av Beckman Coulter® AU-system. Resultaten presenteras i mg/l.

Referensintervall

Gentian följer CLSI Guideline, C28-A2; *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline Second edition* för att bestämma överförbarheten för referensintervallet. Referensintervallet är baserat på en referensintervallstudie utförd vid Växjö sjukhus, Sverige, inklusive serumprover från 136 självdeklarerade friska försökspersoner 20-80 år. Proverna analyserades med avseende på cystatin C på AU 2700-plattformen. Referensintervallet beräknades icke-parametriskt och bestämdes vara 0,53 - 1,01 mg/l. Detta representerar de centrala 95 % av den testade populationen. Det rekommenderas att varje laboratorium bestämmer ett lokalt referensintervall eftersom värdena kan variera beroende på den testade populationen.

Begränsningar

Materialen ska inte användas efter utgångsdatumet.

Prestandaegenskaper AU 5800

Alla studier utfördes på ett instrumentställe med användning av en batch Gentian Cystatin C-reagens om inte annat anges. För minimikrav för godkännande eller ytterligare information, vänligen kontakta products@gentian.no.

Precision

Gentian Cystatin C Immunoassay användes i en 5-dagars precisionsstudie utformad i enlighet med CLSI-protokollet EP5-A. 3 serumpooler och 2 kontrollnivåer mättes på Beckman Coulter® AU5800-systemet.

ID	Medel (mg/l)	Inom körning CV (%)	Mellan körningar CV (%)	Total CV (%)	n
P1	0,90	0,82	1,78	1,96	20
P2	5,29	0,49	2,05	2,10	20
P3	2,08	0,43	1,56	1,62	20
P4	2,91	0,81	2,26	2,40	20
P5	0,86	1,10	3,24	3,42	20

Linearitet

Med användning av Gentian Cystatin C Immunoassay mättes lineariteten inom acceptabla gränser inom området 0,49 - 7,07 mg/l på AU5800-systemet. Linearitetsprover över detta intervall testades inte.

Analytisk återhämtning

Med Gentian Cystatin C Immuno-analys på ett Beckman Coulter® AU 5800-instrument observerades en återhämtning på 96 - 100 %.

Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgräns definieras som den lägsta koncentration av en analyt som kan påvisas pålitligt och vid vilken det totala felet uppfyller kraven för noggrannhet." Gentian Cystatin C Immunoassay på ett AU 5800-instrument har en kvantifieringsgräns på 0,23 mg/l.

Säkerhetszon

I en studie på AU5800 utvidgades säkerhetszonen för antigenöverskott upp till 32 mg/l med Gentian Cystatin C-analysen. Inga prover över detta värde mättes.

Interferens

I en studie upptäcktes ingen signifikant interferens med hemoglobin (6 g/l), intralipid (10 g/l) eller bilirubin (400 mg/l) i cystatin C-prover. Interferensstudien utformades i enlighet med protokollet EP7-A från CLSI [7]. Tidigare upptäcktes ingen signifikant interferens med de testade läkemedlen enligt rekommendationer i en publikation av Sonntag och Scholer [8]. Det finns ingen RF-störning i Gentian Cystatin C Immuno-analys eftersom antikropparna är gjorda med fågelantikroppar (kyckling) [9].

Instrumentjämförelse

Instrumentvariation mellan Gentian Cystatin C på AU5800- och Architect c16000-instrument mättes och resultaten analyserades med Passing-Bablok regressionsanalys:

Passing Bablok-regression	n	Provintervall (mg/l)	Term	Koefficient
AU 5800 vs. Arkitekt	32	0,76 -1,88	Genskjutning	0,01
			Lutning	0,95

Prestandaegenskaper AU 680

Alla studier utfördes på ett instrumentställe med användning av en batch Gentian Cystatin C-reagens om inte annat anges.

Precision

Gentian Cystatin C Immunoassay användes i en 2-dagars precisionsstudie utformad i enlighet med CLSI-protokollet EP5-A. 6 serumpooler mättes på Beckman Coulter® AU 680-systemet.

ID	Medel (mg/l)	Inom körning CV (%)	Mellan körningar CV (%)	Total CV (%)	n
P1	0,75	0,79	2,08	2,44	20
P2	1,96	0,43	1,73	1,88	20
P3	0,80	1,09	1,35	2,00	20
P4	4,98	0,67	1,00	1,57	20
P5	1,07	0,42	1,66	2,26	20
P6	3,28	0,25	1,00	1,51	20

Linearitet

Med användning av Gentian Cystatin C Immunoassay mättes lineariteten inom acceptabla gränser inom området 0,44 - 9,02 mg/l på AU 680-systemet.

Analytisk återhämtning

Med Gentian Cystatin C Immuno-analys på ett Beckman Coulter® AU 680-instrument observerades en återhämtning på 86-92 %.

Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgräns definieras som den lägsta koncentration av en analyt som kan påvisas pålitligt och vid vilken det totala felet uppfyller kraven för noggrannhet." Gentian Cystatin C Immunoassay på ett AU 680-instrument har en kvantifieringsgräns på 0,28 mg/l.

Säkerhetszon

I en studie på AU 680 utvidgades säkerhetszonen för antigenöverskott upp till 14 mg/l med Gentian Cystatin C-analysen.

Interferens

I en studie upptäcktes ingen signifikant interferens med hemoglobin (8,5 g/l), intralipid (16 g/l) eller bilirubin (200 mg/l) i cystatin C-prover. Interferensstudien utformades i enlighet med protokollet EP7-A från CLSI [7]. Tidigare upptäcktes ingen signifikant interferens med de testade läkemedlen enligt rekommendationer i en publikation av Sonntag och Scholer [8]. Det finns ingen RF-störning i Gentian Cystatin C Immuno-analys eftersom antikropparna är gjorda med fågelantikroppar (kyckling) [9].

Instrumentjämförelse

Instrumentvariation mellan Gentian Cystatin C på AU680- och Architect c16000-instrument mättes och resultaten analyserades med Passing-Bablok regressionsanalys:

Passing Bablok-regression	n	Provintervall (mg/l)	Term	Koefficient
AU 680 vs. Arkitekt	40	0,71 -6,38	Genskjutning	0,03
			Lutning	0,95

Prestandaegenskaper AU 480

Alla studier utfördes på ett instrumentställe med användning av en batch Gentian Cystatin C-reagens om inte annat anges.

Precision

Gentian Cystatin C Immunoassay användes i en 3-dagars multikalibrationsprecisionsstudie utformad i enlighet med CLSI-protokollet EP5-A. 3 serumpooler och 2 kontrollnivåer mättes på Beckman Coulter® AU 480-systemet.

ID	Medel (mg/l)	Inom körning CV (%)	Mellan körningar CV (%)	Total CV (%)	n
P1	1,09	1,57	1,21	3,60	12
P2	3,65	0,67	0,62	1,82	12
P3	1,24	1,73	0,00	3,47	12
P4	0,87	3,10	0,00	3,72	12
P5	3,39	1,18	0,94	3,03	12

Linearitet

Med användning av Gentian Cystatin C Immunoassay mättes lineariteten inom acceptabla gränser inom området 0,40 - 7,32 mg/l på AU 480-systemet.

Analytisk återhämtning

Med Gentian Cystatin C Immuno-analys på ett Beckman Coulter® AU 480-instrument observerades en återhämtning på 90-96 %.

Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgräns definieras som den lägsta koncentration av en analyt som kan påvisas pålitligt och vid vilken det totala felet uppfyller kraven för noggrannhet." Gentian Cystatin C Immunoassay på ett AU 480-instrument har en kvantifieringsgräns på 0,43 mg/l.

Säkerhetszon

I en studie på AU 480 utvidgades säkerhetszonen för antigenöverskott upp till 9,7 mg/l med Gentian Cystatin C-analysen.

Interferens

I en studie upptäcktes ingen signifikant interferens med hemoglobin (10 g/l), intralipid (15 g/l) eller bilirubin (600 mg/l) i cystatin C-prover. Interferensstudien utformades i enlighet med protokollet EP7-A från CLSI [7]. Tidigare upptäcktes ingen signifikant interferens med de testade läkemedlen enligt rekommendationer i en publikation av Sonntag och Scholer [8]. Det finns ingen RF-störning i Gentian Cystatin C Immuno-analys eftersom antikropparna är gjorda med fågelantikroppar (kyckling) [9].

Instrumentjämförelse

Instrumentvariation mellan Gentian Cystatin C på AU480- och Architect c16000-instrument mättes och resultaten analyserades med Passing-Bablok regressionsanalys:

Passing Bablok-regression	n	Provintervall (mg/l)	Term	Koefficient
AU 480 vs. Arkitekt	40	0,71 -6,38	Genskjutning	0,03
			Lutning	0,95

Prestandaegenskaper DxC 700 AU

Alla studier utfördes på ett instrumentställe med användning av en batch Gentian Cystatin C-reagens om inte annat anges. För minimikrav för godkännande eller ytterligare information, vänligen kontakta products@gentian.no.

Precision

Gentian Cystatin C Immunoassay användes i en 20-dagars precisionsstudie utformad i enlighet med CLSI-protokollet EP5-A2. 3 serumpooler och 2 kontrollnivåer mättes på Beckman Coulter® DxC 700 AU-systemet.

ID	Medel (mg/l)	Inom körning CV (%)	Mellan körningar CV (%)	Total CV (%)	n
P1	0,73	0,58	0,00	0,75	80
P2	1,70	0,49	0,28	0,59	80
P3	6,13	0,44	0,18	0,60	80
P4	0,91	0,67	0,60	1,04	80
P5	3,44	0,39	0,81	0,90	80

Linearitet

Med användning av Gentian Cystatin C Immunoassay mättes lineariteten inom acceptabla gränser inom området 0,40 - 8,07 mg/l på DxC 700 AU-systemet. Linearitetsprover över detta intervall testades inte.

Analytisk återhämtning

Med Gentian Cystatin C Immuno-analys på ett Beckman Coulter® DxC 700 AU-instrument observerades en återhämtning på 104-105 %.

Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgräns definieras som den lägsta koncentration av en analyt som kan påvisas pålitligt och vid vilken det totala felet uppfyller kraven för noggrannhet." Gentian Cystatin C Immunoassay på ett DxC 700 AU-instrument har en kvantifieringsgräns på 0,40 mg/l. Studien designades i enlighet med EP17-A2.

Säkerhetszon

I en studie på DxC 700 AU utvidgades säkerhetszonen för antigenöverskott upp till 10,3 mg/l med Gentian Cystatin C-analysen.

Interferens

I en studie upptäcktes ingen signifikant interferens med hemoglobin (10 g/l), intralipid (10 g/l) eller bilirubin (200 mg/l) i cystatin C-prover. Interferensstudien utformades i enlighet med protokollet EP7-A2 från CLSI [7]. Tidigare upptäcktes ingen signifikant interferens med de testade läkemedlen enligt rekommendationer i en publikation av Sonntag och Scholer [8]. Det finns ingen RF-störning i Gentian Cystatin C Immuno-analys eftersom antikropparna är gjorda med fågelantikroppar (kyckling) [9].

Instrumentjämförelse

Instrumentvariation mellan Gentian Cystatin C på DxC 700 AU- och Architect c4000-instrument och mellan DxC 700 AU- och AU 5800-instrument mättes och resultaten analyserades med Passing-Bablok regressionsanalys:

Passing Bablok-regression	n	Provintervall (mg/l)	Term	Koefficient
DxC 700 AU vs. Arkitekt	40	0,60 -6,27	Genskjutning	0,02
			Lutning	0,96
DxC 700 AU vs. AU 5800	40	0,59 -6,22	Genskjutning	0,00
			Lutning	1,00

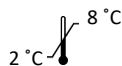
Ytterligare information

För mer detaljerad information om AU-system hänvisas till lämplig systemmanual. Eftersom Beckman Coulter® inte tillverkar reagenset eller utför kvalitetskontroll eller andra tester på enskilda partier kan Beckman Coulter® inte hållas ansvarig för kvaliteten på de erhållna data som orsakas av reagensens prestanda, eventuell variation mellan partier av reagens eller protokolländringar av tillverkaren.

Symbolnyckel



Partinummer



Temperaturgräns



Utgångsdatum



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Katalognummer



In vitro-diagnostisk medicinsk enhet



Försiktighet



Biologiska risker



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norge
TEL: +47 99 33 99 05
FAX: +47 69 24 09 62
<http://www.gentian.com>

Fraktskador

Meddela din distributör om denna mottagna produkt är skadad. För teknisk hjälp, kontakta din lokala Beckman Coulter®-representant.

För andra språk, se:

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

Bibliografi

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. 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 EP7-A; Interference testing in Clinical Chem ; Approved Guideline.
8. Sonntag O, Scholer A: Ann Clin Biochem 2001 ;38 :376-85.
9. Larsson A et al: Poultry Science 1993 ;72 :1807-1812.

Cystatin C DxC 700 AU serum- och plasmaapplikation

Systemreagens: B08179

Testnamn: CYS1G

Reagens-ID: 228

Allmänt	LIH	ISE	Beräknat test	Intervall
Testnamn: CYS1G	Test nr	Typ: Serum	Operation: Ja	
Provolym: 2,0 µl	Utspädning: 0 µl	OD-gräns	Min. OD	Max. OD
Hastighet innan utspädning: 1		Reagens OD-gräns	Låg: -2,0000	Hög: 2,0000
Reagensvolym R1 (R1-1): 150 µl	Utspädning: 0 µl	1:a	Låg: -2,0000	Hög: 2,0000
R1-2: µl	Utspädning: µl	Senaste	Låg: 0,4	Hög: 7,8
R2 (R2-1): 30 µl	Utspädning: 10 µl	Analytiskt mätintervall	Låg: 1	Hög: 0
Gemensam reagens Typ: Ingen	Namn: Ingen	Korrelationsfaktor	A: 1	B: 0
Våglängd Prim.: 540 nm	Sek.: Ingen nm	Tillverkarens faktor	A: 1	B: 0
Metod: SLUT		Lagringsstabilitetsperiod: 60 Dag	0 Timme	
Reaktionslutning: +		LIH påverkanskontroll: Nej		
Mätpunkt-1 1:a: 13	Senaste: 27	Lipemia		
Mätpunkt-2 1:a: µl	Senaste: µl	Icterus		
Linearitetsgräns: %		Hemolys		
Laggningsstidskontroll: µl				

Allmänt	LIH	ISE	Beräknat test	Intervall
Testnamn: CYS1G	Test nr	Typ: Serum		
Värde/flagga: Värde	Nivå	Låg: -99999,99	Hög: 99999,99	
Specifika intervall				
Från	To	Annat typ	Låg	Hög
Kön	År	Månad	År	Månad
□ 1: #	#	#	#	#
□ 2: #	#	#	#	#
□ 3: #	#	#	#	#
□ 4: #	#	#	#	#
□ 5: #	#	#	#	#
□ 6: #	#	#	#	#
7: Standarddemografi			#	#
8: Ej inom förväntade värden			#	#
Kritiska gränser	Låg: #	Hög: #	Enhet: mg/l	Decimalplaceringar: 2

Kalibratörer	Allmänt	ISE	
Testnamn: CYS1G	Typ: Serum		
	<input type="checkbox"/> Använd serumkal.		
Kalibreringstyp: 6AB	Formel: Spline	Beräkningar: 2	
<Kalibratorparametrar>			Lutningskontroll: +
			Kontroll av tillåtet intervall
			<input type="checkbox"/> Reagens Blank
			<input type="checkbox"/> Kalibrering
			Avancerad kalibrering
			Operation: Nej
			Intervall (RB)
			Intervall (ACAL)
MB-typfaktor	1-punkts kalibreringspunkt: Ingen	<input type="checkbox"/> med konc-0	
		Stabilitet	
		Reagens Blank: 28 Dag	0 Timme
		Kalibrering: 28 Dag	0 Timme

Användardefinierad

† Partispecifik, se analysvärdesblad som medföljer kalibreringssatsen