

# Sistatin C



## Beckman Coulter® IMMAGE®800 Sistemlerinde Sistatin C İmmünoassay Hakkında Uygulama Notları

Sistatin C Reaktif Kiti A52761 ve IMMAGE Kullanıcı Tanımlı Reaktif Kartuşlarını Kullanma

### Kullanım Amacı

Beckman Coulter® IMMAGE® sistemlerinde sistatin C immünoassayı, insan serum ve plazmasında sistatin C'nin kantitatif tayinine yönelik bir *in vitro* tanısal testtir. Sistatin C ölçümü, böbrek hastalıklarının tanı ve tedavisinde kullanılır.

### Testin Özeti ve Açıklaması

Glikosilatlı olmayan 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 ilişkilidir [2]. GFR'de azalma, sistatin C konsantrasyonunda artışa sebep olur. Sistatin C konsantrasyonunun kas kütlesi, 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 immünoassay PENIA veya partikül destekli türbidimetrik immünoassay 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 Prensibi

İnsanlardan alınan serum veya plazma numunesi, sistatin C immüno-partikülleriyle karıştırılır. Numuneden alınan sistatin C ve immüno-partiküllerden alınan anti sistatin C kümelenir. Oluşturulan kompleks partiküller ışığı absorbe eder ve absorpsiyon, türbidimetri yoluyla, yerleşik bir standart kalibrasyon eğrisi üzerinde interpolasyon aracılığıyla sistatin C konsantrasyonu ile ilişkilendirilir. IMMAGE® platformları sonuçları otomatik olarak hesaplayacaktır.

### Reaktif Kitinde Verilen Reaktifler

#### Reaksiyon Tamponu 1 (R1)

Sistatin C Reaksiyon tamponu, 100 ml'lik 1 flakon 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):

Sistatin C İmmüno-partikülleri, 10 ml'lik 2 flakon. 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.

CYSX IMMAGE Satış Grubu REF B69746'ya dahil edilen malzemeler:	
Gentian Sistatin C Reaktif Kiti	REF A52761
Kullanıcı Tanımlı Reaktif Kartuşu (10'lu paket)	REF 447250
Buharlaştırma Kapakları (20'li paket)	REF 447170
Gerekli malzemeler (dahil olmayan):	
Gentian Sistatin C Kalibratör Kiti (6 x 1 ml)	REF A52763
Gentian Sistatin C Kontrol Kiti, düşük ve yüksek (2 x 1 ml)	REF A52765

### Uyarılar ve Önlemler

- Bu test sadece *in vitro* kullanıma yöneliktir ve nitelikli personel tarafından kullanılmalıdır.
- Reaktifler antibiyotikler içerir ve dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- Reaktifler sodyum azid koruyucu maddesini içerir ve dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır: Yutmayın veya cilt ya da mukoz membranlarla temasından kaçınınız. Bu ürünün sodyum azid konsantrasyonu tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır. Fakat kurşun ve bakır borularda biriken NaN<sub>3</sub> patlayıcı metal azidlerin oluşmasına neden olabilir. Bunu önlemek için drenaja atılırsa iyice durulayınız.
- İmmüno-partiküller hayvan kökenli maddeler içerir. Atılan materyallerin imhası yerel gereksinimlere göre yapılmalıdır.
- Kalibratör ve kontrollerin üretiminde kullanılan serum, hepatit HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 ve anti-HIV2 açısından test edilmiş ve negatif bulunmuştur. Yine de materyaller insan ve hayvan kökenli maddeler içermektedir ve dikkatle kullanılmalıdır. Atılan materyallerin imhası yerel gereksinimlere göre yapılmalıdır.

### Reaktifleri Saklama ve Stabilite

Açılmamış reaktiflerin 2-8°C'de raf ömrü: Etiketdeki son kullanım tarihine bakınız. Açıldıktan sonra stabilite: 2 - 8°C'de sert kapaklar kullanıldığında son kullanım tarihine kadar. Kullanım sırasında stabilite: Buharlaştırma kapakları kullanıldığında 28 gün.

### Örnek Toplama ve Kullanımı

Gerekli numune materyali insan serumu veya EDTA/heparinize plazmadır. Numunelerin mümkün olduğunca taze şekilde analiz edilmesi önerilir. Fakat numune stabilite testleri, serum ve plazma numunelerindeki sistatin C'nin oda sıcaklığında (8 - 25°C) 26 gün boyunca veya 2-8°C'de saklandığında 26 gün boyunca stabil olduğunu göstermiştir. Ek olarak numunelerin 5 yıla kadar -70°C'de saklanabileceği belirtilmiştir [6]. Analizden önce numuneleri iyice karıştırınız.

### Analiz Prosedürü

#### Uygulama Notları/Analiz Kurulumu

Aşağıdaki "Cihaz Parametreleri" bölümünde ayrıntılı bir cihaz parametre listesi yer almaktadır. Uygulama notu ayrıca şu adreste yer almaktadır: [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Cihaz kurulumu, bakımı, işletimi ve önlemleri, Beckman Coulter® IMMAGE® cihaz kılavuzlarına göre yapılmalıdır.

## Reaktif Hazırlığı

Reaktif, IMMAGE Reaktif Kartuşuna aktarılmaya hazır şekilde tedarik edilir. Reaktif 1 ve reaktif 2'nin içerikleri, aşağıdaki tabloda gösterildiği üzere Kullanıcı Tanımlı Kartuşun uygun bölmelerine aktarılır ve kullanılırken buharlaştırma kapakları uygulanır. Kontaminasyondan kaçınmaya dikkat edilmelidir. Reaktifler, kullanılmadığında 2-8°C'de orijinal sert kapaklarla saklanmalıdır.

Sistatin C Kiti	Bölme A	Bölme B
R1, Reaktif Tamponu	-	8,5 ml
R2, İmmünopartiküller	1,5 ml	-

## Kalibrasyon Eğrisini Oluşturma

Beckman Coulter® IMMAGE® sistemlerinin cihaz kılavuzlarında tanımlandığı şekilde 6 noktalı bir standart eğrisi oluşturmak için 1-6 standartlarını kullanın. Kalibratör değerleri lota bağlıdır ve yeni bir kalibrasyon lotu kullanıldığında yeni bir kalibrasyon gerçekleştirilmelidir. Kalibratörün atanan değerleri, kalibratörle sağlanan analitik değer sayfasında belirtilmiştir. Her 4 haftada bir yeni bir kalibrasyon gerçekleştirilmelidir.

## KK Kontrolleri

Kalibrasyon eğrisini doğrulamak için herhangi bir numune analiz edilmeden önce her gün düşük ve yüksek kontroller 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 numune hacminin mevcut olduğunu kontrol edin ve numuneleri, Beckman Coulter® IMMAGE® sistemlerine ait Cihaz Kılavuzlarında verilen talimatlara göre analiz edin.

## Sonuçlar

Sonuçlar, Beckman Coulter® IMMAGE® sistemleri tarafından otomatik olarak hesaplanır. Bu sonuçlar mg/L cinsinden ifade edilir.

## Sınırlamalar

Materyaller son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

## Ölçüm Aralığı

Analiz için sistatin C'nin ölçüm aralığı yaklaşık 0,4-8,0 mg/l'dir. Tam aralık, Gentian Sistatin C Kalibratör Kiti lot numarasının kalibratör ayar noktalarına bağlıdır.

## Referans Aralıklar

Gentian, referans aralığın aktarılabiliğini belirlemek için CLSI Kılavuzu, C28-A2 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 sistatin C için analiz edilmiştir. Referans aralık nonparametrik 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.

## Performans Özellikleri

Tüm çalışmalar aksi belirtilmedikçe bir laboratuvarında bir reaktif lotu kullanılarak gerçekleştirilmiştir.

## Kesinlik

Gentian Sistatin C İmmunoassayı, CLSI protokolü EP5-A uyarınca tasarlanan 3 günlük bir kesinlik çalışmasında kullanılmıştır. Beckman Coulter® IMMAGE 800\* sisteminde dört serum havuzu ve 2 kontrol düzeyi ölçülmüştür.

ID	Ortalama değer (mg/l)	İşlem içi CV (%)	Toplam CV (%)	N
P1	0,72	1,71	3,86	10
P2	0,62	2,35	5,59	10
P3	0,67	3,74	3,76	10
P4	0,96	1,63	3,10	10
P5	0,82	2,14	6,78	10
P6	2,54	0,67	3,84	10

## Doğrusallık

Gentian Sistatin C İmmunoassayı, IMMAGE 800 sistemi hakkındaki bir doğrusallık çalışmasında kullanılmış olup doğrusal aralığın 0,35 - 6,79 mg/L olduğu gözlemlenmiştir. Bu aralık dışındaki konsantrasyonlar test edilmemiştir.

## Analitik Geri Kazanım

Beckman Coulter® IMMAGE 800 cihazında Gentian Sistatin C İmmunoassayı kullanılarak %100-110 geri kazanım gözlenmiştir.

## Kantifikasyon Sınırı

Kantifikasyon Sınırı, güvenilir şekilde tespit edilebilen ve toplam hatanın, doğruluk gerekliliklerini karşıladığı en düşük gerçek analit miktarı olarak tanımlanır.

IMMAGE 800 cihazında Gentian Sistatin C analizi kullanılarak alt kantifikasyon sınırı 0,24 mg/L olarak ölçülmüştür.

## Güvenlik Bölgesi

IMMAGE 800 hakkındaki bir çalışmada antijen fazlalığı için güvenlik bölgesi, Gentian Sistatin C analizi kullanılarak 43 mg/L'ye kadar genişletilmiştir.

## Enterferans

Bir çalışmada, sistatin C numunelerinde Hemoglobin (8 g/l), İntralipit (16 g/l) veya Bilirubin (800 mg/l) ile anlamlı bir enterferans tespit edilmemiştir. Enterferans çalışması, CLSI EP7-A protokolü uyarınca tasarlanmıştır [7]. Daha öncesinde, Sonntag ve Scholer'in bir yayınında önerildiği üzere test edilen ilaçlarla anlamlı enterferans tespit edilmemiştir [8]. Antikorlar, avian (tavuk) antikorları kullanılarak yapıldığından Gentian Sistatin C İmmunoassayinde RF enterferansı mevcut değildir [9].

## Cihaz Varyasyonu

IMMAGE ve Hitachi 917 cihazlarındaki Gentian Sistatin C arasındaki cihaz varyasyonu ölçülmüş ve sonuçlar Passing-Bablok regresyon analizi kullanılarak analiz edilmiştir:

Yöntemler	N	Aralık örneği (mg/l)	Terim	Katsayı	%95 CI katsayısı
IMMAGE 800 karşısında	24	0,58 - 6,97	Kesişme	0,08	0,05 - 0,11
Hitachi 917			Eğim	1,01	0,99 - 1,03

## Ek Bilgiler

IMMAGE® sistemleri hakkında daha ayrıntılı bilgi için uygun sistem kılavuzuna başvurun. Beckman Coulter® reaktif üretilmediğinden 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.

## Nakliyat Hasarı

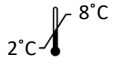
Ürünü hasarlı bir şekilde gelirse lütfen distribütörünüzü bilgilendirin. Teknik yardım için lütfen yerel Beckman Coulter® Temsilcinizle iletişime geçin. Diğer diller için şu sayfayı ziyaret edin: <https://www.gentian.com/clinical-diagnostic-products/beckman-coulter-customers-cvstatin-c>

\* Beckman Coulter® Inc., Brea, CA 92821'in tescilli ticari markaları

## 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** 

Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norveç

TEL: +47 99 33 99 05

FAKS: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.com>

## Bibliyografi

1. Abrahamson M et al: Biochem J 1990;268:287-94.
2. Laterza OF ve ark.: Clin Chem 2002;48:63-99.
3. Grubb AO. Adv Clin Chem 2000;35:63-99.
4. Filler G ve ark.: 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.

# Beckman Coulter® IMAGE Sistemlerinde\* (IMAGE 800) Sistatin C İmmunoassayı İçin Cihaz Ayarları

## Sayfa 1

Test adı: cysx	Birim: mg/l
Reaktif lot numarası:*	Protokol: Rekabetçi olmayan NIPIA
Kartuş numarası: **	Reaktif son kullanma tarihi: *
Reaktif seri numarası: **	Lot başına test: 40
AGXS Sınırı:	AGXS Etkin:

## Sayfa 2

Tampon: BUF10	Seyreltici: DIL10
Numune hacmi: 5 µl	Kalibratör seyreltmesi: 1:1
Reaksiyon tampon hacmi: 0 µl	Numune seyreltmesi: 1:1
Reaktif A hacmi: 30 µl	Reaksiyon süresi: 5 dakika
Reaktif B hacmi: 195 µl	

## Sayfa 3:

Seviyeler: 6	Kalibratör Seviyesi
Tekrarlar: 2	Seviye 1: *
Seviye güncellemesi: 3	Seviye 2: *
Tekrarlar: 2	Seviye 3: *
Kalibrasyon Türü: 3. sıra polinom	Seviye 4: *
	Seviye 5: *
	Seviye 6: *

## Eğim ve Ofset ("Reaktif ve Kalibrasyon" başlığı altında)

Faktör a (a·x + b): 1.10

Gentian Sistatin C Analiz Tamponunu bölme B'ye ve Gentian Sistatin C immüno-partiküllerini bölme A'ya aktarın. UDR kartuşunun "A" ve "B" bölmesinin maksimum hacmi 8,5 ml'dir. Bu nedenle kartuşa yüklenen maksimum test sayısı yaklaşık 40 testtir.

\* Lota bağlı

\*\* Kullanıcı tanımlı