

## Súprava Gentian Cystatin C Immunoassay na systémoch Synchron a UniCel od Beckman Coulter®

REF A52761

Na diagnostické použitie *in vitro* laboratórnymi odborníkmi.

V tomto dokumente sa opisuje všeobecné použitie a špecifické nastavenia vyššie uvedeného produktu. Špecifické nastavenia prístroja IMAGE nájdete v aplikačnej poznámke, ktorá je dostupná na vyžiadanie od [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).

### Plánovaný účel

Gentian Cystatin C Immunoassay je imunoturbidimetrický test určený na *in vitro* kvantitatívne stanovenie cystatínu C v ľudskom sére a plazme na báze automatizovaných klinických analyzátorov profesionálnymi laboratórnymi používateľmi. Meranie cystatínu C sa používa pri diagnostike a liečbe ochorení obličiek.

### Súhrn a objasnenie testu

Neglykozylovaný základný proteín, cystatín C (molekulová hmotnosť 13,2 kD), sa produkuje konštantnou rýchlosťou takmer v každej bunke v ľudskom tele, obsahujúcej jadro [1]. Voľne sa filtruje cez normálnu glomerulárnu membránu a potom sa znova absorbuje a takmer úplne katabolizuje v proximálnych tubuloch. Z tohto dôvodu koncentrácia cystatínu C v ľudskej krvi úzko súvisí s glomerulárnou filtračnou rýchlosťou (GFR) [2]. Zníženie GFR spôsobuje rast koncentrácie cystatínu C. Neukázalo sa, že by koncentrácia cystatínu C bola významne ovplyvnená inými faktormi, ako sú svalová hmota, zápalové choroby, pohlavie, vek alebo strava [2, 3, 4].

### Štandardizácia kalibrátora

Kalibrátor Gentian Cystatin C Calibrator je štandardizovaný podľa medzinárodnej normy pre kalibrátor ERM-DA471/IFCC.

### Príslušné výpočty

#### Predikčný výpočet GFR

Bolo publikovaných niekoľko predikčných rovníc GFR na báze cystatínu C pre dospelých a deti. Treba poznamenať, že tieto vzorce boli hodnotené rôznymi stanoveniami cystatínu C (časticovým nefelometrickým imunologickým stanovením PENIA alebo časticovým turbidimetrickým stanovením PETIA) a môžu odhaliť nepresné výsledky GFR, ak sa použije nevhodná kombinácia vzorca a stanovenia. Na výpočet GFR z hodnôt cystatínu C nameraných analytickou súpravou Gentian sa odporúča použiť nasledujúca predikčná rovnica s použitím mg/l ako jednotkového faktora [5]. Táto rovnica platí pre osoby staršie ako 14 rokov.

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

### Princíp stanovenia

Súprava Gentian Cystatin C Immunoassay je časticové turbidimetrické imunologické stanovenie (PETIA). Vzorka séra alebo plazmy od človeka sa mieša s imunočasticami cystatínu C. Cystatin C zo vzorky a protilátky cystatínu C z roztoku imunočastic sa viažu na vytvorenie agregátov, ktoré zvyšujú turbiditu roztoku. Stupeň turbidity je pomerný koncentracii cystatínu C, ktorý sa dá vyčíslieť pomocou stanovenej štandardnej kalibračnej krivky.

### Súčasti sady na stanovenie

Poskytnuté produkty	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® Synchron and UniCel systems <ul style="list-style-type: none"> <li>Pufor na stanovenie R1 (1 x 100 mL)</li> <li>Imunočastice R2 (2 x 10 mL)</li> </ul>	A52761	1100
<b>Potrebné nedodávané produkty</b>		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 hladín x 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 hladín x 1 mL)	A52765	1019
<b>Potrebné nedodávané položky</b>		
Používateľom definované zásobníky (bal. 12 ks)	442835	Neaplikovateľné

Všetky produkty sú hotové na použitie.

### Zloženie

Reakčný pufor 1 (R1, 100 mL neaktívna zložka): Gentian Cystatin C Assay Buffer. R1 je MOPS fyziologický roztok pufovaný [kyselinou 3-(N-morfolíno)-propán-sulfónovou], ktorý obsahuje vtáčí proteín, konzervovaný azidom sodným (0,09 % (hm./obj.)).

Reakčný pufor 2 (R2, 2 x 10 mL aktívna zložka): Gentian Cystatin C Immunoparticles. R2 obsahuje čistenú imunoglobulínovú frakciu zameranú proti ľudskému cystatínu C, ktorá je kovalentne viazaná k polystyrénovým nanočasticiam. Roztok je konzervovaný azidom sodným 0,09 % (hm./obj.) a antibiotikami.

### Varovania a preventívne opatrenia

- Obsahuje látky ľudského alebo živočíšneho pôvodu a má sa považovať za potenciálne infekčný materiál. Zaobchádzajte s opatrnosťou a likvidujte podľa miestnych predpisov.
- Koncentrácia azidu sodného v tomto produkte nie je charakterizovaná ako nebezpečná. Akumulovaný NaN<sub>3</sub> v olovenom a medenom potrubí však môže spôsobovať tvorbu výbušných azidov kovov. Zabráňte tomu dôkladným spláchnutím pri vylievaní do výlevky.
- Obsahuje senzitivujúcu látku s nižším ako koncentračným limitom. U niektorých ľudí môže vytvoriť alergickú reakciu a pri vdýchnutí môže spôsobiť respiračné podráždenie.
- Obsahuje antibiotiká a musí sa s nimi zaobchádzať s náležitou opatrnosťou.
- Expozícia môže viesť k podráždeniu pokožky a očí.
- Vyvarujte sa kontaktu s nezlúčiteľnými materiálmi.
- Vyvarujte sa vystaveniu teplu a priamemu slnečnému žiareniu.

Ďalšie bezpečnostné informácie nájdete v KBÚ (Safety Data Sheet) dostupnej na [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Doplňujúce pokyny k zaobchádzaniu

1. Tento test je určený len na použitie *in vitro* a musí s ním pracovať výhradne kvalifikovaný personál.
2. Používajte len overené a schválené nástroje.
3. Nepoužívajte produkty po uplynutí dátumu expirácie.
4. Činidlá rôznych šarží nemiešajte ani nezamieňajte viečka činidiel, kontrolných vzoriek kalibrátorov a šarží.
5. Viečka po použití činidiel, kalibrátorov a kontrolných vzoriek znovu starostlivo zatvorte, aby sa predišlo vyparovaniu.

## Skladovanie a stabilita činidiel

Všetky produkty dodávané na imunoanalýzu cystatínu C od spoločnosti Gentian sa musia skladovať pri teplote 2 až 8°C. Dátum expirácie je vytlačený na etiketách. Zistilo sa, že stabilita súpravy Gentian Cystatin C Reagent Kit počas používania je najmenej 9 týždňov na prístroji AU 400 v rámci pilotnej štúdie.

## Odber vzoriek a zaobchádzanie s nimi

Požadovaným materiálom vzorky je ľudské sérum alebo plazma. Odporúča sa analyzovať čo najčerstvejšie vzorky. Testovanie stability vzoriek ukázalo, že cystatín C vo vzorkách séra a plazmy je stabilný 14 dní pri izbovej teplote (8–25 °C) a 21 dní, ak sa skladuje pri 2–8 °C. Ak sa vzorky skladujú pri teplote nižšej ako -70 °C, sú stabilné najmenej 5 rokov [6]. Pred analýzou vzorky dobre premiešajte. Vzorky sa môžu prepravovať bez špeciálneho chladenia a potom sa musia analyzovať do 14 dní po odoslaní.

## Charakteristiky účinnosti

Všetky výsledky sa týkajú hodnotenia Gentian Cystatin C Immunoassay na nástroji Synchron LX20 na jednom mieste s jednou šaržou činidiel, pokiaľ nie je stanovené inak.

### Rozsah meraní

Merací rozsah súpravy Gentian Cystatin C Immunoassay bol zistený na 0,45–7,83 mg/L. Presný rozsah merania je špecifický pre kalibrátor, pozri analytický list s hodnotami kalibrátora pre špecifickú šaržu, ktorý je dostupný na [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Analytická citlivosť

Analytická citlivosť imunoanalýzy Gentian Cystatin C Immunoassay bola testovaná v štúdiu založenej na usmernení CLSI EP17 [7]. Hranica kvantifikácie (LoQ) je definovaná takto: je to najnižšia koncentrácia analyzovanej látky, ktorú možno nádejne zistiť a pri ktorej celková chyba neprekračuje limitné požiadavky na presnosť. Zistilo sa, že hodnota LoQ je 0,42 mg/L.

### Lineárnosť

V štúdiu linearity Gentian Cystatin C Immunoassay založenej na usmernení CLSI EP06 [8] sa zistilo, že rozsah linearity imunoanalýzy cystatínu C je 0,45 – 7,83 mg/L.

### Zóna bezpečnosti

V prípade imunoanalýzy Gentian Cystatin C Immunoassay nebol pozorovaný žiadny účinok nadbytku antigénu vo vzorkách pod 25 mg/L v štúdiu zahŕňajúcej 12 vzoriek spikovaného séra. Vzorky s koncentráciou cystatínu C nad najvyššou hodnotou kalibrátora a do 25 mg/L poskytli hodnotu nad najvyššiu hodnotu kalibrátora a boli určené na opätovné preskúšanie s automatickým riedením.

### Presnosť

Presnosť imunoanalýzy Gentian Cystatin C Immunoassay bola testovaná v štúdiu založenej na usmernení CLSI EP05 [9]. Dvakrát sa merali 3 skupiny séra a 2 kontroly s 2 opakovaniami (n = 12).

Vzorka ID	Priemer [mg/L]	Hodnota v rámci merania [%]	Hodnota medzi merania [%]	Celková hodnota [%]
P1	3,71	0,67	1,95	2,21
P2	0,88	3,25	2,80	5,35
P3	6,63	1,40	1,44	2,85
CL	1,04	2,40	0,00	4,83
CH	3,89	1,88	1,58	3,30

## Obnovenie

Obnovenie bolo analyzované pridaním nízkej analytickej vzorky do vysokej analytickej vzorky podľa Westgarda [10]. Súprava Gentian Cystatin C Immunoassay má obnovenie 96–106 %.

## Analytická špecifickosť a obmedzenia

Nebolo zistené žiadne rušenie s liekmi testovanými na odporúčania od Sonntag a Scholer [11]. Keďže protilátky v súprave Gentian Cystatin C Immunoassay majú vtáčí pôvod, vo vzorkách nie je žiadne rušenie z dôvodu reumatoidného faktoru [12]. Rušenie bolo testované v štúdiu pomocou protokolu založeného na usmernení EP07 CLSI [13]. Nebol zistený žiaden klinicky relevantný rozdiel pri testovaných rušivých koncentráciách.

Potenciálne rušenie	Koncentrácia bez rušenia
Triglyceridy	17 mmol/L
Hemoglobín	4 g/L
Intralipid	12 g/L
Bilirubín	0,2 g/L

## Prístrojové odchýlky

Výsledky získané súpravou Gentian Cystatin C Immunoassay na nástroji Synchron LX20 boli porovnané pomocou regresie Passing-Bablok s výsledkami z nástroja Architect ci8200 (Abbott Laboratories) v štúdiu pomocou usmernenia EP09 CLSI na základe protokolu [14].

č.	Rozsah vzoriek [mg/L]	Výraz	Koeficient	95 % CI
47	0,71 – 7,91	Úsek na osi y Sklon	0,17 0,95	[0,13, 0,22] [0,93, 0,97]

## Postup stanovenia

Podrobný zoznam parametrov prístrojov nájdete v časti „Nastavenia prístrojov“, ktorá nasleduje. Nastavenia, údržba a prevádzka prístrojov musia byť vykonávané v súlade s príručkami pre prístroje systémov Synchron a UniCel od Beckman Coulter®.

## Príprava činidiel

Činidlá sa dodávajú pripravené na použitie. Preneste obsah činidla 1 a činidla 2 do príslušnej priehradky užívateľom definovaného zásobníka tak, ako je to zobrazené v tabuľke uvedenej nižšie. Postupujte opatrne, aby ste zabránili kontaminácii.

Gentian Cystatin C Reagent Kit	Priehradka A	Priehradka B
R1, pufor činidla	25 mL	-
R2, imunočastice	-	5 mL

## Stanovenie kalibračnej krivky

Pozrite si Návod na použitie Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763 dostupný na [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Kontrolné vzorky pre kontrolu kvality

Pozrite si Návod na použitie Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765 dostupný na [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Meranie vzoriek pacientov

Ak sa vytvorí kalibračná krivka a kontrolné hodnoty sú v platnom rozsahu, lítiovo-heparínová plazma alebo vzorka séra sa môžu merať. Skontrolujte, či máte v pohárikoch/tubách vzorky minimálny objem vzoriek a vzorky analyzujte podľa pokynov uvedených v príručke k nástroju.

## Výsledky

Výsledky sa počítajú automaticky nástrojom pri všetkých použitíach vytvorených pre správu Gentian Cystatin C Immunoassay. Výsledky sú v jednotkách mg/L.

## Klinické parametre

### Citlivosť a špecifickosť

S medznou hodnotou eGFR 60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> má cystatín C citlivosť 0,94 (95 % CI: 0,90–0,96) a špecifickosť 0,86 (95 % CI: 0,78 – 0,91) [15].

### Referenčné intervaly

Referenčné intervaly cystatínu C boli určené v štúdií pomocou protokolu na základe usmernenia C28 [16] CLSI na nástroji Architect ci8200 (Abbott). Referenčný interval bol stanovený z populácie údajne zdravých osôb bez histórie CKD. Celkovo sa meralo 136 vzoriek od jednotlivcov vo veku od 20 do 84 rokov. Použité vzorky boli vzorky séra. Referenčný interval bol vypočítaný neparametricky a bol stanovený na 0,511,05 mg/L. Toto predstavuje strednú hodnotu pre 95 % populácie. Odporúča sa, aby si každé laboratórium stanovilo lokálny referenčný interval, lebo hodnoty môžu závisieť od testovaného súboru. V samostatnej štúdií zahŕňajúcej 850 zdravých detí (46 % chlapcov, 54 % dievčat) vo veku od 5 do 15 rokov bol referenčný rozsah 0,51 – 1,05 mg/L potvrdený v každom veku zostupne do 5 rokov [17].

## Ďalšie informácie

Podrobnejšie informácie o systémoch Synchron a UniCel nájdete v príslušnej príručke k systému. Keďže spoločnosť Beckman Coulter® nevyrába činidlo ani nevykonáva kontrolu kvality alebo iné testy jednotlivých šarží, spoločnosť Beckman Coulter® nemôže niesť zodpovednosť za kvalitu získaných údajov, ktorá je ovplyvnená výkonom tohto činidla, akýmkoľvek odchýlkami medzi jednotlivými šaržami činidla alebo zmenami protokolu vykonanými výrobcom.

## Poškodenie pri dodaní

Ak produkt dostanete poškodený, informujte o tom, prosím, distribútora. Pre technickú pomoc sa obráťte na miestneho distribútora.

## Vysvetlenie symbolov

	Teplotné obmedzenie
	Dátum spotreby
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Výrobca
	Označenie CE s číslom notifikovaného orgánu
	Značka UKCA
	Splnomocnený zástupca pre Švajčiarsko
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
	Číslo šarže
	Katalógové číslo
	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Obsah
	Pufor na stanovenie R1
	Imunočastice R2



Bjornasveien 5  
N-1596 Moss  
Nórsko  
TEL: +47 99 33 99 05  
[www.gentian.com](http://www.gentian.com)



## Zástupcovia

Zodpovedná spoločnosť Spojeného kráľovstva	Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Spojené kráľovstvo
--	---



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Švajčiarsko

## Referencie

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. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute ;2012.
8. CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures*. 2<sup>nd</sup> ed. CLSI guideline EP06. Clinical Laboratory Standards Institut;2020.
9. CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
10. Westgard JO. Basic Method Validation, 3rd Edition. 2008; ISBN13: 9781886958258
11. Sonntag O, Scholer A. Ann Clin Biochem 2001;38:376-85.
12. Larsson A et al: J Immunol Methods. 1988 Apr 6;108(1-2):205-8
13. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3<sup>rd</sup> ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
14. CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3<sup>rd</sup> ed. CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
15. Qiu X et al.: Oncotarget. 2017;8(42):72985-72999
16. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document C28-A3c. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2008.
17. Nitsch D, et al. Am J Kidney Dis. Jun 2011;57(6):863-72

## Vážne incidenty

V prípade vzniku vážnych incidentov v súvislosti so zariadením upovedomte distribútora a váš príslušný úrad.

## Zmeny od predchádzajúcej verzie

- Zhrnuté informácie o KBÚ dostupnej na webovej stránke Gentian.

## Dátum vydania

2023-12-07

Informácie v iných jazykoch nájdete na stránke:

[www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter](http://www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter)

# Prístrojové nastavenia pre Gentian Cystatin C Immunoassay na systémoch Beckman Coulter® Synchron a UniCel

Číslo [ ] Chem [CYSX]

Chemické parametre		strana 1 z 3			
Typ reakcie	[Rýchlosť 1]				
Jednotky	[mg/L]				
Presnosť	[X.XX]				
Smer reakcie	[Pozitívny]				
Matematický model	[8]				
Primárna vlnová dĺžka	[410]				
Sekundárna vlnová dĺžka	[700]				
Výpočtový faktor	[1,000]				
Počet kalibrátorov	[6]				
Nastavené hodnoty	1	[C]	4	[C]	
	2	[C]	5	[C]	
	3	[C]	6	[C]	
Časový limit výpočtu	[336] hodín				

Limity detekcie chýb			strana 3 z 3	
Prázdne	ABS nízke/vysoké limity		[-1,500]/[2,200]	
	Rýchlosť nízke/vysoké limity		[-1,500]/[2,200]	
	Priemerná odchýlka		[2,200]	
Reakcia 1	ABS nízke/vysoké limity		[-1,500]/[2,200]	
	Rýchlosť nízke/vysoké limity		[-1,500]/[2,200]	
	Priemerná odchýlka		[2,200]	
Reakcia 2	ABS nízke/vysoké limity		[-1,500]/[2,200]	
	Rýchlosť nízke/vysoké limity		[-1,500]/[2,200]	
	Priemerná odchýlka		[2,200]	
Úbytok substrátu				
	Počiatočná rýchlosť		[99,999]	
	ABS Delta		[2,200]	
Viacbodové rozpätie				
	1 – 2	[0,001]	4 – 5	[0,001]
	2 – 3	[0,001]	5 – 6	[0,001]
	3 – 4	[0,001]	6 – 1	[0,001]

Spracovateľské parametre		strana
2 z 3		
Prvá dávka injektora	Zložka	[A]
	Dávkovaný objem	[230] µL
Druhá dávka injektora	Zložka	[žiadna]
	Dávkovaný objem	[ ]
	Čas vstreku	[ ]
Tretia dávka injektora	Zložka	[B]
	Dávkovaný objem	[45] µL
	Čas vstreku	[80] sek
Objem vzorky	[5] µL	
Objem ORDAC	[žiadna] µL	
Prázdne	Začiatok čítania	[56] sek
	Koniec čítania	[72] sek
Začiatok	Začiatok čítania	[81] sek
	Koniec čítania	[96] sek
Reakcia 1	Začiatok čítania	[90] sek
	Koniec čítania	[154] sek
Reakcia 2	Začiatok čítania	[ ] sek
	Koniec čítania	[ ] sek
Použiteľný rozsah výsledkov		
	Nízky limit	[0,4 ]
	Vysoký limit	[8,0 ]
ORDAC		
	Nízky limit	[ ]
	Vysoký limit	[ ]