

# gentian



## Cystatin C Immunoassay


Kun til *in vitro*-diagnostisk brug

### Til Beckman Coulter\* Synchron\* og UniCel\* systemerne

Opbevares ved 2-8 °C

REF A52761 (300 tests)

© Juni 2008

#### Tilsigtet brug

Cystatin C Immunoassay (Cystatin C immunanalyse) til Beckman Coulter\* Synchron\* og UniCel\* systemer er en diagnostisk *in vitro*-test til kvantitativ bestemmelse af cystatin C i humant serum og plasma. Måling af cystatin C anvendes til diagnosticering og behandling af nyresygdomme.

#### Sammendrag og forklaring

Det ikke-glykosylerede, basiske protein cystatin C (molekylvægt 13,2 kD) produceres med konstant hastighed i næsten alle kerneholdige celler i den menneskelige krop [1]. Det filtreres frit gennem en normal glomerulær membran og reabsorberes og kataboliseres derefter næsten fuldstændigt i de proksimale tubuli. Derfor er cystatin C-koncentrationen i humant blod tæt forbundet med den glomerulære filtrationsrate (GFR) [2]. En reduktion i GFR fører til en stigning i koncentrationen af cystatin C. Cystatin C-koncentrationen synes ikke i nogen væsentlig udstrækning at være påvirket af andre faktorer såsom muskelmasse, inflammatoriske sygdomme, køn, alder eller diæt [2, 3, 4].

#### Analysens princip

Serum- eller plasmaprøver fra mennesker blandes med cystatin C immunpartikler. Cystatin C fra prøven og anti-cystatin C fra immunpartiklerne klumper sammen. De dannede komplekse partikler absorberer lys, og denne absorption relateres ved hjælp af turbidimetri til cystatin C-koncentrationen ved hjælp af interpolation på en etableret standard kalibreringskurve. Synchron\* og UniCel\* platformene beregner automatisk resultaterne.

#### Reagenser, som leveres med reagenssættet

##### Reaktionsbuffer 1 (R1):

Cystatin C Reaction Buffer (Cystatin C reaktionsbuffer), 1 flaske med 100 ml, REF A52761. (R1) er en MOPS [3-(N-morpholin)-propansulfonsyre] bufferjusteret saltvandsopløsning, konserveret med natriumazider (0,09 % [vægt/volumen]). Bufferen er klar til brug.

##### Reaktionsbuffer 2 (R2):

Cystatin C Immunoparticles (Cystatin C immunpartikler), 2 flasker med 10 ml, REF A52761. (R2) indeholder immunpartikler, der består af en oprenset immunglobulinfraktion, som er rettet imod cystatin C, og som er kovalent bundet til uniforme polystyrenpartikler. Humant cystatin C blev brugt som immunogen under fremstillingen af immunpartiklerne. Bufferen leveres som en brugsklar suspension, konserveret med 0,09 % (vægt/volumen) natriumazid og antibiotika.

#### Nødvendige artikler som ikke medfølger

Gentian Cystatin C Calibrator Kit (Cystatin C kalibratorokit), niveau 1-6, flasker med 1 ml, REF A52763

Gentian Cystatin C Control Kit, Low & High (Cystatin C kontrolkit, lav og høj), flasker med 1 ml, REF A52765

Brugerdefineret reagenskassette (pakke med 12), REF 442835

#### Advarsler og forsigtighedsregler

1. Denne test er kun til *in vitro*-brug og skal håndteres af kvalificeret personale.
2. Reagenserne indeholder antibiotika og skal håndteres med den fornødne forsigtighed.
3. Reagenserne indeholder konserveringsmidlet natriumazid og skal håndteres med den fornødne forsigtighed: Må ikke indtages eller komme i kontakt med hud eller slimhinder. Natriumazidkoncentrationen i dette produkt betegnes ikke som farlig. Imidlertid kan ansamlinger af NaN<sub>3</sub> i bly- og kobberør give anledning til, at der dannes eksplosionsfarlige metalazider. For at forebygge dette skal man skylle grundigt, hvis produkterne hældes i afløbet.
4. Immunpartiklerne indeholder stoffer af animalsk oprindelse. Bortskaffelse af kasserede produkter skal ske i overensstemmelse med lokale krav.
5. Serum, som blev brugt til fremstillingen af kalibratoren og kontroller, blev testet for hepatitis HBsAg, anti-HCV, anti-HIV1 og anti-HIV2 og blev fundet at være negativt. Ikke desto mindre indeholder materialerne stoffer af human og animalsk oprindelse og skal håndteres med den fornødne forsigtighed. Bortskaffelse af kasserede produkter skal ske i overensstemmelse med lokale krav.

#### Reagensernes opbevaring og stabilitet

Holdbarhed for uåbnede reagenser ved 2 til 8 °C: Se udløbsdato på etiketten

Stabilitet efter åbning: 9 uger ved 2 til 8 °C

Stabilitet på analysatoren: 4 uger ved korrekt temperatur (2 til 8 °C)

#### Prøvetagning og -håndtering

Det krævede prøvemateriale er humant serum eller EDTA/hepariniseret plasma. Det anbefales at analysere prøverne så hurtigt som muligt efter udtagningen. En analyse af prøvernes stabilitet har vist, at cystatin C i serum- og plasmaprøver er stabilt i 14 dage ved stuetemperatur (8-25 °C) og i 21 dage ved opbevaring ved 2 °C - 8 °C. Kan opbevares nedfrosset under -20 °C i 3 måneder [8]. Bland prøverne grundigt før analyse.

#### Analyseprocedure

##### Applikationsnoter/analyseopstilling

En detaljeret liste med instrumentparametre findes i afsnittet "Instrumentparametre" herunder. Applikationsnoten findes også via følgende link: [www.gentian.no](http://www.gentian.no). Instrumentets opsætning, vedligeholdelse, betjening og forsigtighedsregler skal håndteres i overensstemmelse med instruktionsvejledningerne til Beckman Coulter\* Synchron\* og UniCel\* systemerne.

#### Klargøring af reagenser

Reagenserne leveres brugsklare. Overfør indholdet af reagens 1 og reagens 2 til de rette rum i den brugerdefinerede kassette som vist i skemaet herunder. Vær omhyggelig med at undgå kontaminering. Reagenserne skal opbevares tilproppet ved 2-8 °C, når de ikke er i brug.

Cystatin C Kit	Rum A	Rum B
R1 Reagensbuffer	25 ml	-
R2 Immunpartikler	-	5 ml

\* Et registreret varemærke tilhørende Beckman Coulter Inc.

### Etablering af kalibreringskurven

Brug standarderne 1 til 6 til at etablere en 6-punkts standardkurve som defineret i instrumentvejledningerne til Beckman Coulter\* Synchron\* og UniCel\* systemerne. Kalibratorværdierne er lotafhængige, og der skal udføres en ny kalibrering, når en ny kalibratorlot tages i brug. Kalibratorens tildelte værdier er anført på det analyseværdiark, som følger med kalibratoren. Beckman Coulter\* Synchron\* og UniCel\* systemerne skal kalibreres hver anden uge.

### Kvalitetskontroller

De lave og høje kontroller skal analyseres hver dag før analyse af prøver med henblik på at validere kalibreringskurven. Kontrollerne har et tildelt værdiområde, som skal opfyldes, før der analyseres prøver. De tildelte værdier findes i det analyseværdiark, som følger med Gentian Cystatin C kontrolkit (REF A52765). Hvis kontrolværdierne ikke er gyldige, skal kontrolmålingerne gentages. Hvis det ikke er muligt at foretage kalibreringen uden fejl, eller de gyldige kontrolværdier ikke kan reproducere, skal man kontakte Beckman Coulter\* for support.

### Måling af patientprøver

Når der er udført en gyldig kalibrering, og kontrolværdierne er inden for det gyldige område, kan man måle serum- eller plasmaprøver. Kontrollér, at det nødvendige mindstevolumen af prøve er til stede, og analysér prøven i henhold til instrukserne i instrumentvejledningerne til Beckman Coulter\* Synchron\* og UniCel\* systemerne.

### Resultater

Resultaterne beregnes automatisk af Beckman Coulter\* Synchron\* og UniCel\* systemerne. Resultaterne præsenteres i mg/l.

### Begrænsninger

Materialerne må ikke anvendes efter disses udløbsdato. Der er ikke fundet nogen interferens mellem dette produkt og triglycerider, hæmoglobin, intralipid eller bilirubin ved testede koncentrationer. Der er ikke fundet nogen interferens med de lægemidler, som er blevet testet på anbefaling af Sonntag og Scholer [5]. Der er ingen RF-interferens til stede, eftersom antistofferne er fra fugle (kylling) [6].

### Måleområde

Måleområdet for cystatin C-analysen er cirka 0,4 - 8,0 mg/l. Det præcise område afhænger af kalibratorsætpunkterne for det pågældende lotnummer af Gentian Cystatin C kalibratorkit.

### Referenceintervaller

Gentian følger CLSI-vejledningen C28-A2, *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline Second edition* (Definition og bestemmelse af referenceintervaller i det kliniske laboratorium; godkendt guideline anden udgave) for at fastsætte referenceintervallets overførbarehed. Referenceintervallet er baseret på en referenceintervalundersøgelse udført på Karolinska Sjukhuset, Stockholm, Sverige, med serumprøver fra 138 forsøgspersoner, som efter eget udsagn var raske i alderen fra 20 til 80 år. Prøverne blev analyseret for cystatin C på en Synchron LX20\*. Referenceintervallet blev beregnet non-parametrisk og blev bestemt til at være 0,62-1,15 mg/l. Dette repræsenterer de centrale 95 % af hele den testede population. Det anbefales, at hvert enkelt laboratorium fastsætter sit eget referenceinterval, eftersom værdierne kan variere afhængigt af den testede population.

### Ydelseskarakteristika

Baseret på målinger på Synchron LX20 og UniCel DxC 800P.

#### Detektionsgrænse

Kvantificeringsgrænsen defineres som: Den laveste faktiske mængde af en analyt, som kan detekteres pålideligt, og hvor den samlede fejl opfylder kravene til nøjagtighed.

Detektionsgrænsen defineres som: Den mindste mængde af en analyt, som metoden pålideligt kan detektere til bestemmelse af tilstedeværelse eller fravær af analytten.

Gentian Cystatin C immunanalyse har en kvantificeringsgrænse på 0,42 mg/l og en detektionsgrænse på 0,00042 mg/l på Synchron LX20\*, og på UniCel\* DxC er kvantificeringsgrænsen 0,46 mg/l.

### Præcision

Gentian Cystatin C immunanalyse blev brugt til en 3-dages præcisionsundersøgelse på Synchron LX20\* og en 5-dages præcisionsundersøgelse på UniCel\* DxC, designet i henhold til CLSI-protokollen EP5-A. Der blev målt tre serumpools og to kontrolniveauer.

Synchron LX20\*

Prøve	Middel-værdi (mg/l)	CV inden for samme kørsel (%)	Total CV (%)
Lav human serumpool	0,88	3,25	5,35
Middel human serumpool	3,71	0,67	2,21
Høj human serumpool	6,63	1,40	2,85
Lav kontrol	1,04	2,40	4,83
Høj kontrol	3,89	1,88	3,30

UniCel\* DxC

Prøve	Midde-lværdi (mg/l)	CV inden for samme kørsel (%)	Total CV (%)
Lav human serumpool	0,97	2,62	5,12
Lav human serumpool	1,12	1,72	5,77
Middel human serumpool	2,83	1,04	3,03
Høj human serumpool	5,79	3,33	4,75
Lav kontrol	1,00	2,88	4,38
Høj kontrol	3,90	1,67	2,95

### Linearitet

Gentian Cystatin C immunanalyse er lineær i området fra 0,43-7,98 mg/l med Synchron LX20\* og i området 0,34-7,95 mg/l med UniCel\* DxC. Koncentrationer uden for dette område er ikke blevet testet.

### Analytisk genfinding

For Gentian Cystatin C immunanalyse til Synchron LX20\* og UniCel\* DxC kan der forventes en genfinding på henholdsvis 95-104 % og 98-107 %.

### Hook-effekt

For Gentian Cystatin C immunanalyse til Synchron LX20\* og UniCel\* DxC antages der ikke at være nogen hook-effekt i cystatin C-prøver under 25 mg/l. Synchron LX20\* og UniCel\* DxC er dog programmeret til ikke at rapportere resultater, der ligger over det højeste kalibratorniveau.

### Interferens

Der detekteres ingen interferens med triglycerider (1316 mg/dl = 15 mmol/ml), hæmoglobin (400 mg/dl), intralipid (1200 mg/dl) eller bilirubin (20 mg/dl).

Der er ikke fundet nogen interferens med de lægemidler, som er blevet testet på anbefaling af Sonntag og Scholer [5]. Interferensundersøgelsen var designet i henhold til CLSI-protokollen EP7-A [7]. Der er ingen RF-interferens til stede in Gentian Cystatin C immunanalyse, eftersom antistofferne er fra fugle (kylling) [6].

### Instrumentvariation

Instrumentvariation mellem Gentian Cystatin C på Synchron LX20\* og 1) en anden Gentian Cystatin C turbidimetrisk analyseapplikation og 2) UniCel\* DxC med Passing-Bablok regressionsanalyse.

\* Et registreret varemærke tilhørende Beckman Coulter Inc.

### Metodesammenligning

Sammenligning mellem Gentian Cystatin C på Synchron LX20\* og 3) en kommercielt tilgængelig nefelometrisk analyse med Passing-Bablok regressionsanalyse.

Metoder	N	Prøve- område (mg/l)	Udtryk	Koefficient	95 % KI af koefficient
1 LX20* over for Architect	47	0,71-7,91	Skærings- punkt	0,17	0,13-0,22
			Hældning	0,95	0,93-0,97
2 LX20* over for DxC*	50	0,68-7,65	Skærings- punkt	0,03	-0,01-0,06
			Hældning	0,97	0,95-1,00
3 LX20* over for BN ProSpec	51	0,87-7,46	Skærings- punkt	0,30	0,21-0,34
			Hældning	1,04	1,01-1,08

### Yderligere oplysninger

Der henvises til den pågældende systemmanual for mere detaljerede oplysninger om Synchron\* og UniCel\* systemerne.

Da Beckman Coulter\* ikke fremstiller reagenset og ikke udfører kvalitetskontrol eller andre test af hver enkelt lot, kan Beckman Coulter\* ikke gøres ansvarlig for mangelfuld kvalitet af de data, der opnås, hvis dette skyldes reagensets ydelse, eventuelle variationer mellem forskellige reagenslots eller protokolændringer fra producenten.

For andre sprog, besøg:

[www.gentian.no/BCI\\_Applications](http://www.gentian.no/BCI_Applications)

### Skader under forsendelse

Kontakt det lokale Beckman Coulter\* Clinical Support Center, hvis dette produkt er beskadiget ved modtagelsen.


Synchron LX\* og UniCel\* DxC er registrerede varemærker tilhørende Beckman Coulter Inc., Fullerton CA 92835, USA.

Kontakt den lokale repræsentant for Beckman Coulter\* i tilfælde af behov for teknisk assistance.

### 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. Adv Clin Chem 2000;35:63-99.
4. Filler G et al: Clin Biochem 2005 ;38 :1-8.
5. Sonntag O, Scholer A: Ann Clin Biochem 2001 ;38 :376-85.
6. Larsson A et al: Poultry Science 1993 ;72 :1807-1812.
7. CLSI; Document EP7-A ; Interference testing in Clinical Chem ; Approved Guideline.
8. Mussap M et al: Clin Chem Lab Med 1998 ;36 :859-65.

### Symboler

 LOT	Lotnummer		Se brugsanvisning
	Temperaturbegrænsning		Producent
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik		Katalognummer
	Holdbar til		



### Producent:

Gentian AS, PO BOX 733, N-1509 Moss, Norge  
TLF.: +47 69 24 27 26  
FAX: +47 69 24 09 62

\* Et registreret varemærke tilhørende Beckman Coulter Inc.

# gentian



## Cystatin C immunanalyse



Kun til in vitro-diagnostisk brug

**Til Beckman Coulter\* Synchron\* og UniCel\* systemerne**

Opbevares ved 2-8 °C

REF A52761 (300 tests)

© Juni 2008

### Instrumentparametre

Nummer [\*] Kemi [CYSX]

Kemiparametre		Side 1 af 3	
Reaktionstype	[Hastighed 1]		
Enheder	[mg/l]		
Præcision	[X.XX]		
Reaktionsretning	[Positiv]		
Matematisk model	[8]		
Primær bølgelængde	[410]		
Sekundær bølgelængde	[700]		
Beregningsfaktor	[1,000]		
Ant. kalibratorer	[6]		
Sætpunkter	1 [C***]	4 [C***]	
	2 [C***]	5 [C***]	
	3 [C***]	6 [C***]	
Beregn. tidsgrænse	[336] timer		

\* = Brugerdefineret

C\*\*\* = Kalibratorværditildelt sætpunkt

Behandlingsparametre		Side 2 af 3	
Første injektion	Komponent	[A]	
	Dispenseret volumen	[230] µl	
Anden injektion	Komponent	[Ingen]	
	Dispenseret volumen	[ ]	
	Injektionstid	[ ]	
Tredje injektion	Komponent	[B]	
	Dispenseret volumen	[45] µl	
	Injektionstid	[80] sek.	
Prøvevolumen	[5] µl		
ORDAC-volumen	[Ingen] µl		
Blank	Start aflæsning	[56] sek.	
	Slut aflæsning	[72] sek.	
Indledende (kun Dx C)	Start aflæsning	[ ] sek.	
	Slut aflæsning	[ ] sek.	
Reaktion 1	Start aflæsning	[84] sek.	
	Slut aflæsning	[148] sek.	
Reaktion 2	Start aflæsning	[ ] sek.	
	Slut aflæsning	[ ] sek.	
Brugbart resultat område	Lav grænse	[0,4]	
	Høj grænse	[8,0]	
	ORDAC		
	Lav grænse	[ ]	
	Høj grænse	[ ]	

Fejldetekteringsgrænser		Side 3 af 3	
Blank	ABS lave/høje grænser	[-1,500]/[2,200]	
	Hastighed lave/høje grænser	[-1,500]/[2,200]	
	Middelfvigelse	[2,200]	
Reaktion 1	ABS lave/høje grænser	[-1,500]/[2,200]	
	Hastighed lave/høje grænser	[-1,500]/[2,200]	
	Middelfvigelse	[2,200]	
Reaktion 2	ABS lave/høje grænser	[-1,500]/[2,200]	
	Hastighed lave/høje grænser	[-1,500]/[2,200]	
	Middelfvigelse	[2,200]	
Substratdepletering			
	Indledende hastighed	[99,999]	
	Delta-ABS	[2,200]	
Multipunkt omfang			
	1-2	[0,001]	4-5 [0,001]
	2-3	[0,001]	5-6 [0,001]
	3-4	[0,001]	6-1 [0,001]

\* Et registreret varemærke tilhørende Beckman Coulter Inc.