

gentian

CE

Cystatin C Immunoassay

IVD

Sadece in vitro diagnostik kullanım için

Beckman Coulter* Synchron* ve UniCel* Sistemi için

2-8 °C arasında Depolama

REF A52761 (300 test)

© Haziran 2008

Amaçlanan Kullanım

Beckman Coulter* Synchron* ve UniCel* Sistemleri'ndeki Cystatin C Immunoassay (Sistatin C İmmünoassay), insan serumu ve plazmasındaki sistatin C'nin kantitatif olarak belirlenmesi için kullanılan *in-vitro* diagnostik bir testtir. Sistatin C ölçümü böbrek hastalıklarının tanı ve tedavisinde kullanılmaktadır.

Test Özeti ve Açıklaması

Non-glikolize temel protein sistatin C (molekül ağırlığı 13,2 kD) insan vücudundaki çekirdekli hücrelerin neredeyse hepsinde sabit bir hızla üretilir [1]. Normal bir glomerüler membran serbestçe süzülür ve sonra proksimal tübüllerde tekrar emilip hemen hemen tamamen katabolize edilir. Bu nedenle insan kanındaki sistatin C konsantrasyonu glomerüler filtrasyon hızı (GFR) ile yakından ilişkilidir [2]. GFR'de bir azalma sistatin C konsantrasyonunda bir artışa neden olur. Kas kitlesi, inflamatuvar hastalıklar, cinsiyet, yaş veya diyet gibi başka faktörlerin sistatin C konsantrasyonuna anlamlı bir etkisi olduğu gösterilmemiştir [2, 3, 4].

Test İlkesi

İnsan serumu veya plazma örneği sistatin C immün parçacıkları ile karıştırılır. Örnekteki sistatin C ve immün parçacıklardaki antisistatin C agregatları oluşturur. Oluşan kompleks parçacıklar ışığı emer ve bu emme türbidimetre ile, saptanmış bir standart kalibrasyon eğrisi üzerinde interpolasyon yoluyla, sistatin C konsantrasyonu ile ilişkilendirilir. Synchron* ve UniCel* platformları, sonuçları otomatik olarak hesaplar.

Reaktif Kitinde Sağlanan Reaktifler

Reaksiyon Tamponu 1 (R1):

Cystatin C Reaction buffer (Sistatin C Reaksiyon tamponu), 100 ml'lik 1 şişe, REF A52761. (R1), MOPS [3-(N-Morfolino)-propan sülfonik asit] tamponlu salin olup, sodyum azit (%0,09 (w/v)) ile korunmuştur. Tampon kullanıma hazırdır.

Reaksiyon Tamponu 2 (R2):

Cystatin C Immunoparticles (Sistatin C İmmün parçacıkları), 10 ml'lik 2 şişe, REF A52761. (R2), üniform polistiren parçacıklarına kovalan olarak bağlanmış, sistatin C'ye karşı yönlendirilmiş ve saflaştırılmış immünglobülin olan immün parçacıklar içerir. İmmün parçacıkların oluşturulma sürecinde immünojen olarak insana ait sistatin C kullanılmıştır. %0,09 (w/v) sodyum azit ve antibiyotiklerle korunmuş, kullanıma hazır bir süspansiyon olarak sağlanmıştır.

Gerekli ancak sağlanmamış olan maddeler

Gentian Cystatin C Calibrator Kit (Gentian Sistatin C Kalibratör Kiti), düzey 1-6, 1 ml'lik şişeler, REF: A52763
Gentian Cystatin C Control Kit (Gentian Sistatin C Kontrol Kiti), Düşük ve Yüksek, 1 ml'lik şişeler, REF: A52765
User-Defined Reagent Cartridge (Kullanıcı Tanımlı Reaktif Kartuşu) (12'lik paket), REF 442835

Uyarılar ve Önlemler

1. Bu test sadece *in vitro* kullanım içindir ve vasıflı personel tarafından kullanılmalıdır.

2. Reaktifler antibiyotik içerir ve gerektirdiği şekilde dikkatle kullanılmalıdır.
3. Reaktifler sodyum azit koruyucusu içerir ve gerektirdiği şekilde dikkatle kullanılmalıdır: Yutmayın ve deri veya müköz membranlar ile temas ettirmeyin. Bu ürünün sodyum azit konsantrasyonu tehlikeli olarak tanımlanmamıştır. Ancak kurşun ve bakır borularda birikmiş Na₂S₂O₃, patlayıcı metal azitlerine neden olabilir. Bunu önlemek için eğer atık su sistemine akıtılacaksa iyice durulayın.
4. İmmün parçacıklar hayvan kökenli maddeler içerir. Atılacak materyallerin elden çıkartılması yerel düzenlemelere uygun olmalıdır.
5. Kalibratörlerin ve kontrollerin üretiminde kullanılan serum, hepatit HBSAG, anti-HCV, anti-HIV1 ve anti-HIV2 için test edilmiş ve negatif bulunmuştur. Bununla beraber materyaller insan ve hayvan kökenli maddeler içerir ve gerektirdiği şekilde dikkatle kullanılmalıdır. Atılacak materyallerin elden çıkartılması yerel düzenlemelere uygun olmalıdır.

Reaktif Depolanması ve Dayanıklılık

2-8 °C arasında açılmamış reaktiflerin raf ömrü: Etiketdeki son kullanma tarihine bakınız

Açılmasından sonraki dayanıklılık: 2-8 °C arasında 9 hafta

Cihaz üzerindeki dayanıklılık: Doğru sıcaklıkta 4 hafta (2-8 °C arasında)

Örnek Toplanması ve Kullanımı

Gerekli örnek materyal insan serumu veya EDTA/Heparinize plazmadır. Örneklerin mümkün olduğunca taze olarak incelenmesi tavsiye edilir. Örnek dayanıklılığı testi serum ve plazma örneklerindeki sistatin C'nin oda sıcaklığında (8-25 °C) 14 gün ve 2 °C - 8 °C arasında saklanırsa 21 gün dayandığını göstermiştir. Aksi halde -20 °C altında dondurarak 3 ay saklayın [8]. İncelemeden önce örnekleri iyice karıştırın.

Test İşlemi

Uygulama Notları/Test Kurulumu

Detaylı bir Alet Parametresi listesi aşağıda "Alet Parametreleri" bölümünde mevcuttur. Uygulama Notu'na aşağıdaki bağlantı izlenerek de erişilebilir: www.gentian.no Alet kurulumu, bakımı, işletimi ve önlemlerin Beckman Coulter* Synchron* ve UniCel* Sistemleri alet kılavuzlarına uygun olarak ele alınması şarttır.

Reaktiflerin Hazırlanması

Reaktifler kullanıma hazır olarak sağlanmıştır. Reaktif 1 ve Reaktif 2'nin içeriğini Kullanıcı Tanımlı Kartuşta uygun bölmelere aşağıdaki tabloda gösterildiği şekilde aktarın. Kontaminasyonu önlemek için dikkat edin. Reaktifler kullanılmadığı zamanlarda 2-8 °C arasında ağızları kapalı olarak saklanmalıdır.

Sistatin C Kiti	Bölme A	Bölme B
R1 Reaktif tamponu	25 ml	-
R2 İmmün parçacıklar	-	5 ml

Kalibrasyon Eğrisinin Belirlenmesi

Beckman Coulter* Synchron* ve UniCel* Sistemleri Alet Kılavuzlarında tanımlandığı şekilde 1'den 6'ya kadar olan standartları kullanarak 6 noktalı bir standart eğri belirleyin. Kalibratör değerleri lota bağımlı olduğundan yeni bir kalibrasyon lotu kullanıldığında yeni bir kalibrasyon yapılmalıdır. Kalibratörün atanmış değerleri kalibratörle birlikte sağlanan analitik değer sayfasında verilmiştir. Beckman Coulter* Synchron* ve UniCel* Sistemleri her 2 haftada bir kalibrasyon gerektirir.

Kalite Kontrolleri

Kalibrasyon eğrisini doğrulamak için düşük ve yüksek kontroller her gün, herhangi bir örnek test edilmeden önce test edilmelidir. Kontrollerin, örnek ölçümünden önce karşılanması gereken, belirlenmiş bir değer aralığı vardır. Belirlenmiş değerler Gentian Sistatin C Kontrol Kiti (REF: A52765) içinde bulunan Analitik Değer sayfasında verilmiştir. Kontrol değerleri geçerli değilse kontrol ölçümlerini tekrarlayın. Kalibrasyon hatasız yapılamıyorsa veya geçerli kontrol değerleri oluşmuyorsa, destek için Beckman Coulter* ile irtibata geçin.

Hasta Örneklerinin Ölçümü

Geçerli bir kalibrasyon yapıldı, kontrol değerleri geçerli aralıkta bulunduğu serum veya plazma örnekleriyle ölçüm yapılabilir. Gerekli minimum örnek hacminin mevcut olduğunu kontrol edin ve Beckman Coulter* Synchron* ve UniCel* Sistemleri Alet Kılavuzunda verilen talimatlara uygun olarak örnekleri test edin.

Sonuçlar

Sonuçlar Beckman Coulter* Synchron* ve UniCel* Sistemleri tarafından otomatik olarak hesaplanır. Sonuçlar mg/l olarak gösterilmektedir.

Sınırlamalar

Materyaller son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Test edilmiş konsantrasyonlarda bu ürün ile trigliseritler, hemoglobin, intralipid veya bilirubin arasında interferans saptanmamıştır. Sonntag ve Scholer'in önerisi üzerine test edilen ilaçlarla interferans saptanmamıştır [5]. Antikorlar avian (tavuk) kaynaklı olduğundan RF interferansı yoktur [6].

Ölçüm aralığı

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

Referans intervalleri

Gentian, referans intervalinin aktarılabiliğinin saptanması için CLSI Guideline, C28-A2; *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory*; *Approved Guideline Second edition* (CLSI Kılavuz İlkesi C28-A2; Klinik Laboratuvarında Referans Intervallerini Nasıl Tanımlamalı ve Nasıl Saptamalı; Onaylanmış Kılavuz İlke İkinci Edisyon) belgesini izler. Referans intervali, Karolinska Üniversitesi Hastanesi, Stockholm, İsveç'te yapılan ve 20-80 yaşlarında, kendi beyanlarına göre sağlıklı 138 kişinin serum örneklerini içeren bir referans interval çalışmasını temel almıştır. Örnekler Synchron LX20* kullanılarak sistatin C açısından incelenmiştir. Referans intervali nonparametrik olarak hesaplanmış ve 0,62-1,15 mg/l olarak saptanmıştır. Bu interval, test edilen popülasyonun tamamının merkezi %95'lik bölümünü temsil eder. Değerler test edilen popülasyona bağlı olarak değişebileceğinden her laboratuvarın yerel bir referans intervali saptanması önerilir.

Performans Özellikleri

Synchron LX20 ve Unicel DxC 800P ölçümleri temelinde

Saptama Limiti

Kantifikasyon Limiti şu şekilde tanımlanmıştır: Bir analitin, güvenilir şekilde saptanabilecek ve toplam hatanın test doğruluğunun koşullarını karşıladığı en düşük gerçek miktarı.

Saptama Limiti şu şekilde tanımlanmıştır: Yöntemin bir analitin varlığını veya yokluğunu güvenilir şekilde belirleyebildiği en küçük analit miktarı.

Synchron LX20* ile Gentian Sistatin C İmmünoassay'in Kantifikasyon Limiti 0,42 mg/l ve Saptama Limiti 0,00042 mg/l iken UniCel* DxC ile Kantifikasyon Limiti 0,46 mg/l'dir.

Kesinlik

Gentian Sistatin C İmmünoassay, CLSI protokolü EP5-A ile uyumlu olarak tasarlanmış, Synchron LX20* Sisteminde 3 günlük ve UniCel* DxC Sisteminde 5 günlük kesinlik çalışmaları kullanılmıştır. Üç serum havuzu ve 2 kontrol düzeyi ölçülmüştür.

Synchron LX20*

Örnek	Ortalama değer (mg/l)	Çalışma içi CV (%)	Toplam CV (%)
Düşük insan serum havuzu	0,88	3,25	5,35
Orta insan serum havuzu	3,71	0,67	2,21
Yüksek insan serum havuzu	6,63	1,40	2,85
Düşük Kontrol	1,04	2,40	4,83
Yüksek Kontrol	3,89	1,88	3,30

UniCel* DxC

Örnek	Ortalama değer (mg/l)	Çalışma içi CV (%)	Toplam CV (%)
Düşük insan serum havuzu	0,97	2,62	5,12
Düşük insan serum havuzu	1,12	1,72	5,77
Orta insan serum havuzu	2,83	1,04	3,03
Yüksek insan serum havuzu	5,79	3,33	4,75
Düşük Kontrol	1,00	2,88	4,38
Yüksek Kontrol	3,90	1,67	2,95

Doğrusallık

Gentian Sistatin C İmmünoassay, Synchron LX20* Sisteminde 0,43-7,98 mg/l aralığında ve UniCel* DxC Sisteminde 0,34-7,95 mg/l aralığında doğrusaldır. Bu aralığın dışındaki konsantrasyonlar test edilmemiştir.

Analitik Geri Kazanım

Synchron LX20* ve UniCel* DxC sistemlerinde Gentian Sistatin C İmmünoassay için sırasıyla %95-104 ve %98-107'lik bir geri kazanım beklenebilir.

Hook Etkisi

Synchron LX20* ve UniCel* DxC sistemlerinde Gentian Sistatin C testi için sistatin C örneklerinde 25 mg/l altında hook etkisi olmadığı hesaplanmıştır. Ancak Synchron LX20* ve UniCel* DxC en yüksek kalibratör düzeyinin üstündeki sonuçları bildirmemeye programlanmıştır.

İnterferans

Trigliseritler (1316 mg/dl = 15 mmol/ml) Hemoglobin (400 mg/dl), İnter Lipit (1200 mg/dl) veya Bilirubin (20 mg/dl) için interferans saptanmadı.

Sonntag ve Scholer'in önerisi üzerine test edilen ilaçlarla interferans saptanmamıştır [5]. İnterferans çalışması CLSI EP7-A protokolüne uygun olarak tasarlandı [7]. Antikorlar avian (tavuk) kaynaklı olduğundan Gentian Sistatin C İmmünoassay'de RF interferansı yoktur [6].

Alet varyasyonu

Passing-Bablok regresyon analizi kullanılarak Synchron LX20* Sisteminde Gentian Sistatin C ve 1) Başka bir Gentian Sistatin C türbidimetrik test uygulaması ve Synchron LX20* Sisteminde Gentian Sistatin C ve 2) UniCel* DxC arasında alet varyasyonu.

* Beckman Coulter Inc. şirketinin tescilli bir ticari markası.

Yöntem karşılaştırması

Passing-Bablok regresyon analizi kullanılarak Synchron LX20* Sisteminde Gentian Sistatin C ile 3) piyasada bulunan bir nefelometrik test arasında karşılaştırma.

Yöntemler	N	Aralık örneği (mg/l)	Terim	Katsayı	Katsayı için %95 GA
1 LX20* ve Architect	47	0,71-7,91	Kesişim Eğim	0,17 0,95	0,13-0,22 0,93-0,97
2 LX20* ve DxC*	50	0,68-7,65	Kesişim Eğim	0,03 0,97	-0,01-0,06 0,95-1,00
3 LX20* ve BN ProSpec	51	0,87-7,46	Kesişim Eğim	0,30 1,04	0,21-0,34 1,01-1,08

Ek Bilgi

Synchron* ve UniCel* Sistemleri hakkında daha detaylı bilgi için ilgili sistem kılavuzuna başvurun.

Beckman Coulter*, reaktif üretmediğinden veya tek tek lotlarda kalite kontrolü veya diğer testleri yapmadığından; reaktif performansı, reaktif lotları arasındaki herhangi bir değişim veya üretici tarafından yapılmış protokol değişiklikleri nedeniyle, elde edilen verilerin kalitesinden Beckman Coulter* sorumlu değildir.

Diğer diller için şurayı ziyaret edin:

www.gentian.no/BCI_Applications

Nakliyat Hasarı

Bu ürün size hasarlı ulaştıysa lütfen Beckman Coulter* Klinik Destek Merkezi'ne haber verin.







Synchron LX* ve UniCel* DxC, Beckman Coulter Inc., Fullerton CA 92835 şirketinin tescilli ticari markalarıdır.

Teknik yardım için lütfen yerel Beckman Coulter* Temsilcisiyle irtibat kurun.

Bibliyografi:

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 :859-85.

Sembol Anahtarı

 LOT	Lot numarası	 Kullanma Talimatlarına başvurun
 PC/BC	Sıcaklık sınırlamaları	 Üretici
 IVD	İn Vitro Diagnostik Tıbbi Cihaz	REF Katalog Numarası
 Hourglass	Son kullanma tarihi	

Üretici:

Gentian AS, PO BOX 733, N-1509 Moss, Norveç
TEL: +47 69 24 27 26
FAKS: +47 69 24 09 62

gentian

CE

Cystatin C Immunoassay

IVD

Sadece in vitro diagnostik kullanım için

Beckman Coulter* Synchron* ve UniCel* Sistemi için

2-8 °C arasında Depolama

REF A52761 (300 test)

© Haziran 2008

Alet Parametreleri

Numara [*] Kimya [CYSX]

Kimya Parametreleri		Sayfa 1 / 3	
Reaksiyon Tipi	[Oran 1]		
Birimler	[mg/l]		
Kesinlik	[X,XX]		
Reaksiyon Yönü	[Pozitif]		
Matematik Modeli	[8]		
Birincil Dalga Boyu	[410]		
İkincil Dalga Boyu	[700]		
Hesaplama Faktörü	[1,000]		
Kalibratör Sayısı	[6]		
Ayar Noktaları	1 [C***] 2 [C***] 3 [C***]	4 [C***] 5 [C***] 6 [C***]	
Hesaplama Zaman Limiti	[336] saat		

İşlem Parametreleri		Sayfa 2 / 3	
İlk Enjeksiyon	Bileşen	[A]	
	Dağıtım Hacmi	[230] µl	
İkinci Enjeksiyon	Bileşen	[Hiçbiri]	
	Dağıtım Hacmi	[]	
	Enjeksiyon Zamanı	[]	
Üçüncü Enjeksiyon	Bileşen	[B]	
	Dağıtım Hacmi	[45] µl	
	Enjeksiyon Zamanı	[80] saniye	
Örnek Hacmi	[5] µl		
ORDAC Hacmi	[Hiçbiri] µl		
Boş	Okumanın Başı	[56] saniye	
	Okumanın Sonu	[72] saniye	
Başlangıç (sadece Dx)	Okumanın Başı	[] saniye	
	Okumanın Sonu	[] saniye	
Reaksiyon 1	Okumanın Başı	[84] saniye	
	Okumanın Sonu	[148] saniye	
Reaksiyon 2	Okumanın Başı	[] saniye	
	Okumanın Sonu	[] saniye	
Kullanılabilir Sonuç Aralık	Düşük Limit	[0,4]	
	Yüksek Limit	[8,0]	
ORDAC	Düşük Limit	[]	
	Yüksek Limit	[]	

* = Kullanıcı tanımlı

C*** = Kalibratör değerine atanmış ayar noktası

Hata Saptama Limitleri		Sayfa 3/3	
Boş	ABS Düşük/Yüksek Limitleri	[-1,500]/[2,200]	
	Hız Düşük/Yüksek Limitleri	[-1,500]/[2,200]	
	Ortalama Sapma	[2,200]	
Reaksiyon 1	ABS Düşük/Yüksek Limitleri	[-1,500]/[2,200]	
	Hız Düşük/Yüksek Limitleri	[-1,500]/[2,200]	
	Ortalama Sapma	[2,200]	
Reaksiyon 2	ABS Düşük/Yüksek Limitleri	[-1,500]/[2,200]	
	Hız Düşük/Yüksek Limitleri	[-1,500]/[2,200]	
	Ortalama Sapma	[2,200]	
Substrat Tükenmesi			
	Başlangıç Oranı	[99,999]	
	Delta ABS	[2,200]	
Çok noktalı Yayılım			
	1-2	[0,001]	4-5 [0,001]
	2-3	[0,001]	5-6 [0,001]
	3-4	[0,001]	6-1 [0,001]