

Κυστατίνη C

Ένθετο συσκευασίας για τον ανοσοπροσδιορισμό κυστατίνης C σε συστήματα AU της Beckman Coulter® (AU5800, AU680, AU480, AU2700)

REF B08179

Προοριζόμενη χρήση

Ο ανοσοπροσδιορισμός κυστατίνης C σε συστήματα AU της Beckman Coulter® είναι μια *in vitro* διαγνωστική εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της κυστατίνης C σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα. Η μέτρηση της κυστατίνης C χρησιμοποιείται στη διάγνωση και τη θεραπεία νεφρικών νόσων.

Σύνοψη και επεξήγηση της δοκιμασίας

Η κυστατίνη C, μια μη γλυκοζυλιωμένη βασική πρωτεΐνη (με μοριακό βάρος 13,2 kD), παράγεται με σταθερό ρυθμό σχεδόν σε κάθε εμπύρνο κύτταρο του ανθρώπινου οργανισμού [1]. Διηθείται ελεύθερα μέσω της σπειραματικής μεμβράνης και στη συνέχεια επαναροφάται και καταβολίζεται σχεδόν πλήρως στα εγγύς σωληνάκια. Επομένως, η συγκέντρωση της κυστατίνης C στο ανθρώπινο αίμα σχετίζεται στενά με το ρυθμό σπειραματικής διήθησης (GFR) [2]. Μείωση του GFR προκαλεί αύξηση στη συγκέντρωση της κυστατίνης C. Η συγκέντρωση της κυστατίνης C δεν έχει δεχθεί να επηρεάζεται σημαντικά από άλλους παράγοντες όπως η μυϊκή μάζα, οι φλεγμονώδεις νόσοι, το φύλλο, η ηλικία ή η διαίτα [2, 3, 4].

Τυποποίηση βαθμονομητή

Ο βαθμονομητής κυστατίνης C της Gentian έχει τυποποιηθεί σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο βαθμονομητών ERM-DA471/IFCC.

Εκτίμηση του GFR

Έχουν δημοσιευτεί πολλές εξισώσεις πρόβλεψης με βάση την κυστατίνη C για την εκτίμηση του GFR σε ενήλικες και παιδιά. Πρέπει να σημειωθεί ότι αυτοί οι μαθηματικοί τύποι αξιολογήθηκαν με διαφορετικές δοκιμασίες προσδιορισμού κυστατίνης C (νεφελομετρικός ανοσοπροσδιορισμός με ενίσχυση σωματιδίων PENIA ή θολοσιμετρικός ανοσοπροσδιορισμός με ενίσχυση σωματιδίων PETIA) και ενδέχεται να δίνουν ανακριβή αποτελέσματα GFR εάν χρησιμοποιηθεί ακατάλληλος συνδυασμός μαθηματικού τύπου και δοκιμασίας προσδιορισμού. Για την εκτίμηση του GFR από τιμές κυστατίνης C που μετρήθηκαν με τη δοκιμασία προσδιορισμού Gentian, συνιστάται η ακόλουθη εξίσωση πρόβλεψης με τη χρήση mg/l ως μονάδες [5]: Η εξίσωση ισχύει για άτομα άνω των 14 ετών.

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

Γενικές αρχές του προσδιορισμού

Δείγμα ανθρώπινου ορού ή πλάσματος αναμειγνύεται με ανοσοσωματίδια κυστατίνης C. Η κυστατίνη C του δείγματος και η αντι-κυστατίνη C των ανοσοσωματιδίων δημιουργούν συσσωματώματα. Τα συμπλέγματα που σχηματίζονται απορροφούν φως και με θολοσιμετρία η απορρόφηση συσχετίζεται με τη συγκέντρωση κυστατίνης C μέσω παρεμβολής σε μια προκαθορισμένη τυπική καμπύλη βαθμονόμησης. Οι πλατφόρμες AU, θα υπολογίσουν αυτόματα τα αποτελέσματα.

Αντιδραστήρια που παρέχονται στο κιτ αντιδραστηρίων

Ρυθμιστικό διάλυμα αντίδρασης 1 (R1)

Ρυθμιστικό διάλυμα αντίδρασης κυστατίνης C, 1 φιαλίδιο των 58 ml. Το R1 είναι ένα ρυθμιστικό διάλυμα MOPS [3-(N-μορφολινο)προπανοσουλφονικό οξύ], με αζίδα του νατρίου ως συντηρητικά (0,09 % (w/v)). Το ρυθμιστικό διάλυμα είναι έτοιμο προς χρήση.

Ρυθμιστικό διάλυμα αντίδρασης 2 (R2):

Ανοσοσωματίδια κυστατίνης C, 1 φιαλίδιο των 10 ml. Το R2 περιέχει ανοσοσωματίδια, τα οποία συνίστανται σε ένα κεκαθαρισμένο κλάσμα ανοσοσφαιρίνης έναντι της κυστατίνης C, το οποίο είναι ομοιοπολικά συνδεδεμένο με ομοιογενή σωματίδια πολυστυρενίου. Η ανθρώπινη κυστατίνη C χρησιμοποιήθηκε ως ανοσογόνο κατά τη διαδικασία δημιουργίας των ανοσοσωματιδίων. Παρέχεται ως έτοιμο προς χρήση εναιώρημα, με 0,09% (w/v) αζίδιο του νατρίου και αντιβιοτικά ως συντηρητικά.

Είδη που περιλαμβάνονται:

Κιτ αντιδραστηρίων κυστατίνης C Gentian για συστήματα AU της Beckman Coulter® (1x300)	REF B08179
---	------------

Είδη που απαιτούνται αλλά δεν περιλαμβάνονται:

Κιτ μαρτύρων κυστατίνης C Gentian, χαμηλός και υψηλός, φιαλίδια του 1 ml	REF A52765
Κιτ βαθμονομητών κυστατίνης C Gentian (6 x 1 ml)	REF A52763

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Αυτή η δοκιμασία προορίζεται μόνο για *in vitro* χρήση και ο χειρισμός της πρέπει να γίνεται από εξειδικευμένο προσωπικό.
- Τα αντιδραστήρια περιέχουν αντιβιοτικά και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με τη δέουσα προσοχή.
- Τα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με τη δέουσα προσοχή: Να μην καταπίνονται και να μην έρχονται σε επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους. Η συγκέντρωση αζιδίου του νατρίου αυτού του προϊόντος δεν έχει χαρακτηριστεί ως επικίνδυνη. Παρ' όλα αυτά, η συσσώρευση NaN_3 σε σωλήνες μολύβδου ή χαλκού μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Για να αποφευχθεί αυτός ο κίνδυνος, ξεπλύνετε σχολαστικά σε περίπτωση απόρριψης στην αποχέτευση.
- Τα ανοσοσωματίδια περιέχουν ουσίες ζωικής προέλευσης. Η διάθεση άχρηστων υλικών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις κατά τόπους απαιτήσεις.
- Ο ορός που χρησιμοποιήθηκε στην παρασκευή βαθμονομητών και μαρτύρων ελέγχθηκε για αντιγόνο HBsAg ηπατίτιδας, αντι-HCV, αντι-HIV1 και αντι-HIV2 και βρέθηκε αρνητικός. Παρ' όλα αυτά, τα υλικά περιέχουν ουσίες ανθρώπινης και ζωικής προέλευσης και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με τη δέουσα προσοχή. Η διάθεση άχρηστων υλικών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις κατά τόπους απαιτήσεις.

Φύλαξη και σταθερότητα αντιδραστηρίων

Διάρκεια ζωής αντιδραστηρίων που φυλάσσονται στους 2 - 8 °C και δεν έχουν ανοιχθεί: Βλ. την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα. Σταθερότητα μετά το άνοιγμα: Μέχρι την ημερομηνία λήξης, εφόσον φυλάσσονται στους 2 - 8 °C. Σταθερότητα μετά την εγκατάσταση στο σύστημα: 9 εβδομάδες στην κατάλληλη θερμοκρασία (2 - 8 °C). Προϊόντα με ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται με τη μορφή έτους και μήνα λήγουν την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Συλλογή και χειρισμός των δειγμάτων

Το απαιτούμενο υλικό δείγματος είναι ανθρώπινος ορός ή πλάσμα με EDTA/ηπαρίνη. Συνιστάται η ανάλυση όσο το δυνατόν πιο φρέσκων δειγμάτων. Ωστόσο ο έλεγχος της σταθερότητας του δείγματος έδειξε ότι η κυστατίνη C σε δείγματα ορού και πλάσματος είναι σταθερή για 26 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου (8 - 25 °C) ή για 26 ημέρες εάν φυλάσσεται στους 2 - 8 °C. Επίσης, έχει δημοσιευθεί ότι τα δείγματα μπορούν να φυλάσσονται κάτω από τους -20 °C για έως και 10 χρόνια [6]. Αναμείξτε καλά τα δείγματα πριν από την ανάλυση.

Διαδικασία δοκιμασίας προσδιορισμού

Σημειώσεις που αφορούν την εφαρμογή/εγκατάσταση του προσδιορισμού

Μια λεπτομερής λίστα παραμέτρων του αναλυτή είναι διαθέσιμη στην ενότητα «Ρυθμίσεις αναλυτή» που ακολουθεί. Μπορείτε επίσης να τη βρείτε στη διεύθυνση: www.gentian.no. Οι διαδικασίες ρύθμισης, συντήρησης, λειτουργίας και προφυλάξεων που αφορούν τον αναλυτή πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται στα εγχειρίδια αναλυτών AU της Beckman Coulter®.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια κυστατίνης C Gentian παρέχονται έτοιμα προς χρήση. Αναμείξτε τα ήπια πριν από την τοποθέτησή τους στον αναλυτή. Τα αντιδραστήρια, όταν δεν χρησιμοποιούνται, πρέπει να φυλάσσονται πωματισμένα στους 2-8 °C.

Καθορισμός της καμπύλης βαθμονόμησης

Χρησιμοποιήστε τα τυπικά διαλύματα 1 έως 6 για να δημιουργήσετε μια τυπική καμπύλη 6 σημείων όπως περιγράφεται στα εγχειρίδια αναλυτών των συστημάτων AU της Beckman Coulter®. Οι τιμές βαθμονομητών εξαρτώνται από την παρτίδα και κάθε φορά που χρησιμοποιείται νέα παρτίδα βαθμονομητών πρέπει να πραγματοποιείται νέα βαθμονόμηση. Οι εκχωρημένες τιμές βαθμονομητών δίνονται στο φύλλο τιμών των αναλυόμενων ουσιών που παρέχεται με το βαθμονομητή. Νέα βαθμονόμηση πρέπει να πραγματοποιείται μία φορά κάθε 4 εβδομάδες.

Μάρτυρες ποιοτικού ελέγχου

Ο υψηλός και ο χαμηλός μάρτυρας πρέπει να αναλύονται κάθε μέρα πριν από τη μέτρηση δειγμάτων προκειμένου να επαληθευτεί η καμπύλη βαθμονόμησης. Οι μάρτυρες έχουν ένα εύρος εκχωρημένων τιμών που πρέπει να επαληθεύεται πριν από τη μέτρηση δειγμάτων. Οι εκχωρημένες τιμές δίνονται στο φύλλο τιμών των αναλυόμενων ουσιών που περιλαμβάνεται στο κιτ μαρτύρων κυστατίνης C Gentian. Εάν οι τιμές μαρτύρων δεν είναι έγκυρες, επαναλάβετε τις μετρήσεις μαρτύρων. Εάν η βαθμονόμηση δεν είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί χωρίς σφάλμα ή δεν είναι δυνατή η αναπαραγωγή έγκυρων τιμών μαρτύρων, επικοινωνήστε με την Beckman Coulter® για βοήθεια.

Μέτρηση δειγμάτων ασθενών

Αφού πραγματοποιηθεί έγκυρη βαθμονόμηση και οι τιμές μαρτύρων βρίσκονται εντός του έγκυρου εύρους, μπορεί να γίνει μέτρηση δειγμάτων ορού ή πλάσματος. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ελάχιστος όγκος δείγματος και αναλύστε τα δείγματα σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στα εγχειρίδια αναλυτών συστημάτων AU της Beckman Coulter®.

Αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται αυτόματα από τα συστήματα AU της Beckman Coulter®. Τα αποτελέσματα εμφανίζονται σε mg/l.

Περιορισμοί

Τα υλικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης.

Εύρος μέτρησης

Το εύρος μέτρησης της κυστατίνης C για τη δοκιμασία προσδιορισμού είναι περίπου 0,4 - 8,0 mg/l. Το ακριβές εύρος εξαρτάται από τις τιμές ρύθμισης του βαθμονομητή της αντίστοιχης παρτίδας κιτ βαθμονομητών κυστατίνης C Gentian.

Διαστήματα αναφοράς

Για τον καθορισμό της μεταβασιμότητας του διαστήματος αναφοράς, η Gentian τηρεί τις κατευθυντήριες οδηγίες του CLSI, C28-A2: *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline Second edition (Ορισμός και προσδιορισμός διαστημάτων αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο. Εγκεκριμένη κατευθυντήρια οδηγία, Δεύτερη έκδοση)*. Το διάστημα αναφοράς βασίζεται σε μελέτη για το διάστημα αναφοράς που πραγματοποιήθηκε στο νοσοκομείο Växjö της Σουηδίας και περιελάμβανε δείγματα ορού από 138 υγιείς σύμφωνα με δήλωσή τους ασθενείς, ηλικίας 20-80 ετών. Τα δείγματα αναλύθηκαν για κυστατίνη C στην πλατφόρμα AU 2700. Το διάστημα αναφοράς υπολογίστηκε μη-παραμετρικά και βρέθηκε ότι είναι 0,53 - 1,01 mg/l. Αυτό αντιπροσωπεύει το κεντρικό 95% του πληθυσμού υπό έλεγχο. Συνιστάται ο καθορισμός από κάθε εργαστήριο των δικών του διαστημάτων αναφοράς διότι οι τιμές διαφέρουν ανάλογα με τον πληθυσμό υπό έλεγχο.

Σε ξεχωριστή μελέτη που συμμετείχαν 850 υγιή παιδιά (46% αγόρια, 54% κορίτσια) ηλικίας από 5 έως 15 ετών, επιβεβαιώθηκε εύρος αναφοράς 0,51 - 1,05 mg/l σε όλες τις ηλικίες έως και τα 5 έτη [7].

Χαρακτηριστικά απόδοσης του AU 5800

Όλες οι μελέτες εκπονήθηκαν σε έναν αναλυτή, χρησιμοποιώντας μία παρτίδα αντιδραστηρίων κυστατίνης C Gentian εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά. Για τα ελάχιστα κριτήρια αποδοχής ή για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τη διεύθυνση products@gentian.no.

Πιστότητα

Ο ανοσοπροσδιορισμός κυστατίνης C Gentian χρησιμοποιήθηκε σε μια πενήνήμερη μελέτη πιστότητας που σχεδιάστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP5-A του CLSI. Τρεις (3) δεξαμενές ορού και 2 επίπεδα μαρτύρων μετρήθηκαν στο σύστημα AU5800 της Beckman Coulter®.

ID (Κωδικός)	Μέση τιμή (mg/l)	Εντός κύκλου αναλύσεων (% CV)	Συνολική (% CV)	n
P1	0,90	0,82	1,96	20
P2	5,29	0,49	2,10	20
P3	2,08	0,43	1,62	20
P4	0,86	0,81	2,40	20
P5	2,91	1,10	3,42	20

Γραμμικότητα

Χρησιμοποιώντας τον ανοσοπροσδιορισμό κυστατίνης C Gentian, η γραμμικότητα βρέθηκε εντός αποδεκτών ορίων στο εύρος 0,49 - 7,07 mg/l στο σύστημα AU5800. Δεν αναλύθηκαν δείγματα για γραμμικότητα εκτός αυτού του εύρους.

Φαινόμενο αγκίστρου (Hook effect)

Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε στο σύστημα AU5800, η ζώνη ασφαλείας για περίσσεια αντιγόνου έφτασε έως τα 32 mg/l με τη χρήση της δοκιμασίας προσδιορισμού κυστατίνης C Gentian. Δεν μετρήθηκαν δείγματα πάνω από αυτή την τιμή.

Ανάκτηση αναλυτικής ουσίας

Χρησιμοποιώντας τον ανοσοπροσδιορισμό κυστατίνης C Gentian σε αναλυτή AU 5800 της Beckman Coulter®, παρατηρήθηκε ανάκτηση 96 - 100%.

Όριο ποσοτικοποίησης

Χρησιμοποιώντας τη δοκιμασία προσδιορισμού κυστατίνης C Gentian σε αναλυτή AU 5800, το κατώτερο όριο ποσοτικοποίησης βρέθηκε 0,23 mg/l.

Παρεμβολή

Σε μελέτη, δεν ανιχνεύθηκε σημαντική παρεμβολή από αιμοσφαιρίνη (6 g/l), intralipid (10 g/l) ή χολερυθρίνη (400 mg/l) σε δείγματα κυστατίνης C. Η μελέτη παρεμβολής σχεδιάστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP7-A του CLSI [8]. Πρότερα, δεν ανιχνεύθηκε σημαντική παρεμβολή με τις φαρμακευτικές ουσίες που ελέγχθηκαν σύμφωνα με τις συστάσεις που δίνονται στη δημοσίευση των Sonntag και Scholer [9]. Δεν υπάρχει παρεμβολή από το ρευματοειδή παράγοντα στον ανοσοπροσδιορισμό κυστατίνης C Gentian, γιατί τα αντισώματα παρασκευάστηκαν από αντισώματα πτηνών (κοτόπουλο) [10].

Μεταβλητότητα μεταξύ αναλυτών

Μετρήθηκε η μεταβλητότητα της κυστατίνης C Gentian μεταξύ των αναλυτών AU 5800 και Architect c16000 και τα αποτελέσματα αναλύθηκαν με τη χρήση της ανάλυσης παλινδρόμησης Passing-Bablok:

Παλινδρόμηση Passing-Bablok	N	Εύρος δειγμάτων (mg/l)	Όρος	Συντελεστής
AU 5800 έναντι Architect	32	0,76 - 1,88	Σημείο τομής Κλίση	0,01 0,95

Χαρακτηριστικά απόδοσης του AU 680

Όλες οι μελέτες εκπονήθηκαν σε έναν αναλυτή, χρησιμοποιώντας μία παρτίδα αντιδραστηρίων κυστατίνης C Gentian εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά.

Πιστότητα

Ο ανοσοπροσδιορισμός κυστατίνης C Gentian χρησιμοποιήθηκε σε μια διήμερη μελέτη πιστότητας που σχεδιάστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP5-A του CLSI. Έξι (6) δεξαμενές ορού μετρήθηκαν στο σύστημα AU 680 της Beckman Coulter®.

ID (Κωδικός)	Μέση τιμή (mg/l)	Εντός κύκλου αναλύσεων (% CV)	Μεταξύ κύκλων αναλύσεων (% CV)	Συνολική (% 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

Γραμμικότητα

Χρησιμοποιώντας τον ανοσοπροσδιορισμό κυστατίνης C Gentian, η γραμμικότητα βρέθηκε εντός αποδεκτών ορίων στο εύρος 0,44 - 9,02 mg/l στο σύστημα AU 680.

Φαινόμενο αγκίστρου (Hook effect)

Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε στο σύστημα AU 680, η ζώνη ασφαλείας για περίσσεια αντιγόνου έφτασε έως τα 14 mg/l με τη χρήση της δοκιμασίας προσδιορισμού κυστατίνης C Gentian.

Ανάκτηση αναλυτικής ουσίας

Χρησιμοποιώντας τον ανοσοπροσδιορισμό κυστατίνης C Gentian σε αναλυτή AU 680 της Beckman Coulter®, παρατηρήθηκε ανάκτηση 86-92%.

Όριο ποσοτικοποίησης

Χρησιμοποιώντας τη δοκιμασία προσδιορισμού κυστατίνης C Gentian σε αναλυτή AU 680, το κατώτερο όριο ποσοτικοποίησης βρέθηκε 0,28 mg/l.

Παρεμβολή

Σε μελέτη, δεν ανιχνεύθηκε σημαντική παρεμβολή από αιμοσφαιρίνη (8,5 g/l), intralipid (16 g/l) ή χολερυθρίνη (200 mg/l) σε δείγματα κυστατίνης C. Η μελέτη παρεμβολής σχεδιάστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP7-A του CLSI [8]. Πρότερα, δεν ανιχνεύθηκε σημαντική παρεμβολή με τις φαρμακευτικές ουσίες που ελέγχθηκαν σύμφωνα με τις συστάσεις που

δίνονται στη δημοσίευση των Sonntag και Scholer [9]. Δεν υπάρχει παρεμβολή από το ρευματοειδή παράγοντα στον ανοσοπροσδιορισμό κυστατίνης C Gentian, γιατί τα αντισώματα παρασκευάστηκαν από αντισώματα πτηνών (κοτόπουλο) [10].

Μεταβλητότητα μεταξύ αναλυτών

Μετρήθηκε η μεταβλητότητα της κυστατίνης C Gentian μεταξύ των αναλυτών AU680 και Architect c16000 και τα αποτελέσματα αναλύθηκαν με τη χρήση της ανάλυσης παλινδρόμησης Passing-Bablok:

Παλινδρόμηση Passing-Bablok	N	Εύρος δειγμάτων (mg/l)	Όρος	Συντελεστής
AU 680 έναντι Architect	40	0,70 - 6,38	Σημείο τομής Κλίση	0,03 0,95

Χαρακτηριστικά απόδοσης του AU 480

Όλες οι μελέτες εκπονήθηκαν σε έναν αναλυτή, χρησιμοποιώντας μία παρτίδα αντιδραστηρίων κυστατίνης C Gentian εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά.

Πιστότητα

Ο ανοσοπροσδιορισμός κυστατίνης C Gentian χρησιμοποιήθηκε σε μια τριήμερη μελέτη πιστότητας πολλαπλών βαθμονομήσεων που σχεδιάστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP5-A του CLSI. Τρεις (3) δεξαμενές ορού και 2 επίπεδα μαρτύρων μετρήθηκαν στο σύστημα AU 480 της Beckman Coulter®.

ID (Κωδικός)	Μέση τιμή (mg/l)	Εντός κύκλου αναλύσεων (% CV)	Μεταξύ κύκλων αναλύσεων (% CV)	Συνολική (% 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

Γραμμικότητα

Χρησιμοποιώντας τον ανοσοπροσδιορισμό κυστατίνης C Gentian, η γραμμικότητα βρέθηκε εντός αποδεκτών ορίων στο εύρος 0,40 – 7,32 mg/l στο σύστημα AU 480.

Ανάκτηση αναλυτικής ουσίας

Χρησιμοποιώντας τον ανοσοπροσδιορισμό κυστατίνης C Gentian σε αναλυτή AU 480 της Beckman Coulter®, παρατηρήθηκε ανάκτηση 90-96%.

Φαινόμενο αγκίστρου (Hook effect)

Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε στον αναλυτή AU 480, η ζώνη ασφαλείας για περίσσεια αντιγόνου έφτασε έως τα 9,7 mg/l με τη χρήση της δοκιμασίας προσδιορισμού κυστατίνης C Gentian.

Όριο ποσοτικοποίησης

Χρησιμοποιώντας τη δοκιμασία προσδιορισμού κυστατίνης C Gentian σε αναλυτή AU 480, το κατώτερο όριο ποσοτικοποίησης βρέθηκε 0,43 mg/l.

Παρεμβολή

Σε μελέτη, δεν ανιχνεύθηκε σημαντική παρεμβολή από αιμοσφαιρίνη (10 g/l), intralipid (15 g/l) ή χολερυθρίνη (600 mg/l) σε δείγματα κυστατίνης C. Η μελέτη παρεμβολής σχεδιάστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP7-A του CLSI [8]. Πρότερα, δεν ανιχνεύθηκε σημαντική παρεμβολή με τις φαρμακευτικές ουσίες που ελέγχθηκαν σύμφωνα με τις συστάσεις που δίνονται στη δημοσίευση των Sonntag και Scholer [9]. Δεν υπάρχει παρεμβολή από το ρευματοειδή παράγοντα στον ανοσοπροσδιορισμό κυστατίνης C Gentian, γιατί τα αντισώματα παρασκευάστηκαν από αντισώματα πτηνών (κοτόπουλο) [10].

Μεταβλητότητα μεταξύ αναλυτών

Μετρήθηκε η μεταβλητότητα της κυστατίνης C Gentian μεταξύ των αναλυτών AU480 και Architect c16000 και τα αποτελέσματα αναλύθηκαν με τη χρήση της ανάλυσης παλινδρόμησης Passing-Bablok:

Παλινδρόμηση Passing-Bablok	N	Εύρος δειγμάτων (mg/l)	Όρος	Συντελεστής
AU 480 έναντι Architect	40	0,70 - 6,38	Σημείο τομής	0,03
			Κλίση	0,95

Χαρακτηριστικά απόδοσης του AU 2700

Όλες οι μελέτες εκπονήθηκαν σε έναν αναλυτή, χρησιμοποιώντας μία παρτίδα αντιδραστηρίων κυστατίνης C Gentian εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά.

Πιστότητα

Ο ανοσοπροσδιορισμός κυστατίνης C Gentian χρησιμοποιήθηκε σε μια πενήμη μελέτη πιστότητας πολλαπλών βαθμονομήσεων που σχεδιάστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP5-A του CLSI. Τέσσερις (4) δεξαμενές ορού και 2 επίπεδα μαρτύρων μετρήθηκαν στο σύστημα AU 2700 της Beckman Coulter®.

ID (Κωδικός)	Μέση τιμή (mg/l)	Εντός κύκλου αναλύσεων (% CV)	Μεταξύ κύκλων αναλύσεων (% CV)	Συνολική (% CV)	n
P1	0,77	2,16	1,01	2,54	20
P2	5,94	0,67	1,08	1,45	20
P3	1,45	1,58	1,58	1,95	20
P4	2,72	1,22	0,25	1,37	20
P5	0,46	3,96	1,67	4,77	20
P6	3,82	1,81	2,00	3,05	20

Γραμμικότητα

Χρησιμοποιώντας τον ανοσοπροσδιορισμό κυστατίνης C Gentian, η γραμμικότητα βρέθηκε εντός αποδεκτών ορίων στο εύρος 0,36 – 6,90 mg/l στο σύστημα AU 2700.

Ανάκτηση αναλυτικής ουσίας

Χρησιμοποιώντας τον ανοσοπροσδιορισμό κυστατίνης C Gentian σε αναλυτή AU 2700 της Beckman Coulter®, παρατηρήθηκε ανάκτηση 98-101%.

Φαινόμενο αγκίστρου (Hook effect)

Σε μελέτη με χρήση αναλυτή AU 2700, η ζώνη ασφαλείας για περίσσεια αντιγόνου υπερέβη την υψηλότερη τιμή βαθμονόμησης και έφτασε μέχρι και 80 mg/l, χρησιμοποιώντας μία παρτίδα αντιδραστηρίων κυστατίνης C Gentian.

Όριο ποσοτικοποίησης

Χρησιμοποιώντας τη δοκιμασία προσδιορισμού κυστατίνης C Gentian σε αναλυτή AU 2700, το κατώτερο όριο ποσοτικοποίησης βρέθηκε 0,15 mg/l.

Παρεμβολή

Σε μελέτη, δεν ανιχνεύθηκε σημαντική παρεμβολή από αιμοσφαιρίνη (8 g/l), intralipid (16 g/l) ή χολερυθρίνη (800 mg/l) σε δείγματα κυστατίνης C. Η μελέτη παρεμβολής σχεδιάστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP7-A του CLSI [8]. Πρώτερα, δεν ανιχνεύθηκε σημαντική παρεμβολή με τις φαρμακευτικές ουσίες που ελέγχθηκαν σύμφωνα με τις συστάσεις που δίνονται στη δημοσίευση των Sonntag και Scholer [9]. Δεν υπάρχει παρεμβολή από το ρευματοειδή παράγοντα στον ανοσοπροσδιορισμό κυστατίνης C Gentian, γιατί τα αντισώματα παρασκευάστηκαν από αντισώματα πτηνών (κοτόπουλο) [10].

Μεταβλητότητα μεταξύ αναλυτών

Μετρήθηκε η μεταβλητότητα της κυστατίνης C Gentian μεταξύ των αναλυτών AU 2700 και Architect c18200 και τα αποτελέσματα αναλύθηκαν με τη χρήση της ανάλυσης παλινδρόμησης Passing-Bablok:

Παλινδρόμηση Passing-Bablok	N	Εύρος δειγμάτων (mg/l)	Όρος	Συντελεστής
AU 2700 έναντι Architect	48	0,60 - 7,98	Σημείο τομής	0,04
			Κλίση	0,95

Συμπληρωματικές πληροφορίες

Για λεπτομερέστερες πληροφορίες σχετικά με τα συστήματα AU, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του εν λόγω συστήματος. Επειδή η Beckman Coulter® δεν παράγει το αντιδραστήριο και δεν διεξάγει ποιοτικό έλεγχο ή άλλες δοκιμασίες σε μεμονωμένες παρτίδες, η Beckman Coulter® δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για την ποιότητα των δεδομένων που λαμβάνονται και οφείλονται στην απόδοση του αντιδραστηρίου, σε οποιαδήποτε διακύμανση μεταξύ των παρτίδων του αντιδραστηρίου ή σε αλλαγές στο πρωτόκολλο από τον κατασκευαστή.

Ζημιά κατά την αποστολή

Ενημερώστε τον τοπικό διανομέα εάν παραλάβετε αυτό το προϊόν με ζημιά. Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Beckman Coulter®.

Για άλλες γλώσσες επισκεφθείτε τη διεύθυνση:

<http://gentian.no/products/beckman-coulter-customers/>

Επεξήγηση συμβόλων



Αριθμός παρτίδας



Όριο θερμοκρασίας



Χρήση έως



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης

Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Ιατροτεχνολογικό προϊόν για διάγνωση in vitro



Προσοχή



Βιολογικοί κίνδυνοι



Gentian AS

Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norway

ΤΗΛ.: +47 99 33 99 05

ΦΑΞ: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

Βιβλιογραφία

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. Nitsch D. et al: The Uppsala Family Stud. Am J Kidney Dis. 2011;57(6):863-872
8. CLSI; Document EP7-A ; Interference testing in Clinical Chem ; Approved Guideline.
9. Sonntag O, Scholer A: Ann Clin Biochem 2001 ;38 :376-85.
10. Larsson A et al: Poultry Science 1993 ;72 :1807-1812.

Ρυθμίσεις αναλυτή για ανοσοπροδιορισμό κυστατίνης C

Εφαρμογή κυστατίνης C AU2700 σε ορό και πλάσμα

Αντιδραστήριο συστήματος: B08179 ID αντιδραστήριου: 228

Specific Test Parameters	
General	LIH ISE Range
Test Name:	CysC < > Type: Serum Operation: Yes
Sample:	Volume: 2 μL Dilution: 0 μL Pre-Dilution Rate: 1
Reagents:	R1 Volume: 150 μL Dilution: 0 μL Min OD: Max OD
	R2 Volume: 30 μL Dilution: 10 μL Reagent OD limit: L H
Wavelength:	Pri. 540 Sec. First L: -2.0 First H: 2.0
Method:	End Point Last L: Last H:
Reaction slope:	+ Dynamic Range: L * H *
Measuring Point 1:	First 13 Last 27 Correlation Factor: A 1.00 B 0.00
Measuring Point 2:	First Last
Linearity:	% On-board stability period: 60
No Lag Time:	

Specific Test Parameters	
General	LIH ISE Range
Test Name:	CysC < > Type: Serum
Value/Flag:	# Level L: # Level H: #
Normal Ranges:	Age L Age H
	Sex Year Month Year Month L H
o 1.	# # # # # # # #
o 2.	# # # # # # # #
o 3.	# # # # # # # #
o 4.	# # # # # # # #
o 5.	# # # # # # # #
o 6.	# # # # # # # #
7.	None Selected
8.	Out of Range L H
Panic Value:	# # Unit: mg/L Decimal places: #

Calibration Specific	
General	ISE
Test Name:	CysC < > Type: Serum
Calibration Type:	6AB Formula: Spline Counts: # Process: CONC
Point 1:	Cal. No. 1 OD CONC ** Factor/OD-L Factor/OD-H
Point 2:	2
Point 3:	3
Point 4:	4
Point 5:	5
Point 6:	6
Point 7:	
1-Point Cal. Point:	o with CONC-0 Slope Check: + Advanced Calibration: #
MB Type Factor:	Calibration Stability Period: 28

Καθορισμένη από το χρήστη

** Ειδικό για την κάθε παρτίδα, ανατρέξτε στο φύλλο τιμών αναλυόμενων ουσιών που περιλαμβάνεται στο κιτ βαθμονομητών

Εφαρμογή κυστατίνης C AU680/AU480 σε ορό και πλάσμα

Αντιδραστήριο συστήματος: B08179

ID αντιδραστήριου: 228

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> < > Type: <input type="text" value="Serum"/> Operation: <input type="text" value="Yes"/>					
Sample Volume	<input type="text" value="2"/> μL	Dilution	<input type="text" value="0"/> μL	OD Limit	
Pre-Dilution Rate	<input type="text" value="1"/>			Min.OD	<input type="text" value=""/>
Rgt. Volume	R1(R1-1) <input type="text" value="150"/> μL	Dilution	<input type="text" value="0"/> μL	Reagent OD Limit	
				First	Low <input type="text" value="-2.0"/> High <input type="text" value="2.0"/>
				Last	Low <input type="text" value=""/> High <input type="text" value=""/>
	R2(R2-1) <input type="text" value="30"/> μL	Dilution	<input type="text" value="10"/> μL	Dynamic Range Low <input type="text" value=""/> High <input type="text" value=""/>	
Common Rgt. Type	<input type="text" value=""/>	Name	<input type="text" value=""/>	Correlation Factor A	<input type="text" value="1.00"/> B <input type="text" value="0.00"/>
Wavelength	Pri <input type="text" value="540"/> nm	Sec.	<input type="text" value=""/>	Factor for Maker A <input type="text" value=""/> B <input type="text" value=""/>	
Method	<input type="text" value="End Point"/>				
Reaction Slope	<input type="text" value="+"/>				
Measuring Point1 First	<input type="text" value="13"/>	Last	<input type="text" value="27"/>	Onboard Stability Period	<input type="text" value="60"/> Day <input type="text" value=""/> Hour
Measuring Point2 First	<input type="text" value=""/>	Last	<input type="text" value=""/>	LIH Influence Check	<input type="text" value=""/>
Linearity Limit	<input type="text" value=""/>				
Lag Time Check	<input type="text" value=""/>				
				Lipemia	<input type="text" value=""/>
				Icterus	<input type="text" value=""/>
				Hemolysis	<input type="text" value=""/>

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> < > Type: <input type="text" value="Serum"/>					
Value/Flag:	<input type="text" value="#"/>	Low	<input type="text" value=""/>	High	<input type="text" value=""/>
Level	<input type="text" value=""/>				
Specific Ranges:	From	To		Low	High
Sex	Year	Month	Year	Month	Low
1. <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
2. <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
3. <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
4. <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
5. <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
6. <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
7. No demographics	<input type="text" value=""/>				
8. Not within expected values	<input type="text" value=""/>				
Unit	<input type="text" value="mg/L"/>	Decimal Places	<input type="text" value="#"/>		
				Panic Value	Low <input type="text" value=""/> High <input type="text" value=""/>

Parameters		Calibration Parameters			
Calibrators	Calibration Specific	STAT Table Calibration			
General	ISE				
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> < > Type: <input type="text" value="Serum"/> <input type="checkbox"/> Use Serum Cal.					
Calibration Type:	<input type="text" value="6AB"/>	Formula:	<input type="text" value="Spline"/>		Counts:
<Calibrator Parameters>					
Calibrator	OD	Conc	Factor Range		Slope Check
Point 1:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text" value=""/>		<input type="text" value="+"/>
Point 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text" value=""/>		Allowance Range Check
Point 3:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text" value=""/>		<input type="checkbox"/> Reagent Blank <input type="text" value=""/>
Point 4:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text" value=""/>		<input type="checkbox"/> Calibration <input type="text" value=""/>
Point 5:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text" value=""/>		Advanced Calibration
Point 6:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text" value=""/>		Operation <input type="text" value="#"/>
Point 7:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>		Interval (RB/ACAL) <input type="text" value="#"/>
Point 8:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>		
Point 9:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>		
Point 10:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>		
<Point Cal. For	No. of Correction Points <input type="text" value=""/>	Use Master Curve <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Lot Calibration		
Master Curve>					
Calibrator	OD	Conc	Low High		Stability
Point-1	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>		Reagent Blank <input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value=""/> Hour
Point-2	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>		Calibration <input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value=""/> Hour
MB Type Factor:	<input type="text" value="1-Point Calibration Point"/>		<input type="checkbox"/> with Conc-0		

Καθορισμένη από το χρήστη

** Ειδικό για την κάθε παρτίδα, ανατρέξτε στο φύλλο τιμών αναλυόμενων ουσιών που περιλαμβάνεται στο κιτ βαθμονομητών

Εφαρμογή κυσταίνης C AU5800 σε ορό και πλάσμα

Αντιδραστήριο συστήματος: B08179

ID αντιδραστήριου: 228

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> < > Type: <input type="text" value="Serum"/> Operation <input type="text" value="Yes"/>					
Sample Volume	<input type="text" value="2"/> μL	Dilution	<input type="text" value="0"/> μL	OD Limit	
Pre-Dilution Rate	<input type="text" value="1"/>	Diluent Bottle	<input type="text" value="Outside"/>	Min.OD	Max.OD
Rgt. Volume	<input type="text" value="150"/> μL	Dilution	<input type="text" value="0"/> μL	Reagent OD Limit	
R1-2	<input type="text" value=""/>	Dilution	<input type="text" value=""/>	First	Low
				Last	Low
R2(R2-1)	<input type="text" value="30"/> μL	Dilution	<input type="text" value="10"/> μL	High	<input type="text" value="2.0"/>
Common Rgt. Type	<input type="text" value=""/>	Name	<input type="text" value=""/>	Dynamic Range Low	High
Wavelength	<input type="text" value="540"/> nm	Sec.	<input type="text" value=""/>	Correlation Factor A	B
Method	<input type="text" value="End Point"/>			Factor for Maker A	B
Reaction Slope	<input type="text" value="13"/>	Last	<input type="text" value="27"/>	Onboard Stability Period	<input type="text" value="60"/> Day <input type="text" value=""/> Hour
Measuring Point1 First	<input type="text" value=""/>	Last	<input type="text" value=""/>	LIH Influence Check	<input type="text" value=""/>
Measuring Point2 First	<input type="text" value=""/>			Lipemia	<input type="text" value=""/>
Linearity Limit	<input type="text" value=""/>			Icterus	<input type="text" value=""/>
Lag Time Check	<input type="text" value=""/>			Hemolysis	<input type="text" value=""/>

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> < > Type: <input type="text" value="Serum"/>					
Value/Flag: <input type="text" value="#"/>					
Level					
Level Low <input type="text" value="#"/> High <input type="text" value="#"/>					
Specific Ranges: From To Low High					
	Sex	Year	Month	Year	Month
1.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
2.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
3.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
4.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
5.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
6.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
7.	Standard demographics				
8.	Not within expected values				
Panic Value	Low	High	Unit	mg/L	Decimal Places <input type="text" value="#"/>

Parameters		Calibration Parameters			
Calibrators	Calibration Specific	STAT Table Calibration			
General	ISE				
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> < > Type: <input type="text" value="Serum"/> Cuvette: <input type="text" value=""/>					
<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.					
Calibration Type: <input type="text" value="6AB"/> Formula: <input type="text" value="Spline"/> Counts: <input type="text" value="#"/>					
<Calibrator Parameters>					
Point 1:	<input type="text" value="1"/>	OD	<input type="text" value="**"/>	Factor Range	
Point 2:	<input type="text" value="2"/>		<input type="text" value="**"/>	Low	High
Point 3:	<input type="text" value="3"/>		<input type="text" value="**"/>		
Point 4:	<input type="text" value="4"/>		<input type="text" value="**"/>		
Point 5:	<input type="text" value="5"/>		<input type="text" value="**"/>		
Point 6:	<input type="text" value="6"/>		<input type="text" value="**"/>		
Point 7:	<input type="text" value=""/>		<input type="text" value=""/>		
Point 8:	<input type="text" value=""/>		<input type="text" value=""/>		
Point 9:	<input type="text" value=""/>		<input type="text" value=""/>		
Point 10:	<input type="text" value=""/>		<input type="text" value=""/>		
Slope Check <input type="text" value="+"/> <input type="text" value=""/>					
Allowance Range Check					
<input type="checkbox"/> Reagent Blank <input type="text" value=""/>					
<input type="checkbox"/> Calibration <input type="text" value=""/>					
Advanced Calibration					
Operation <input type="text" value="#"/> <input type="text" value=""/>					
Interval (RB/ACAL) <input type="text" value="#"/> <input type="text" value=""/>					
<Point Cal. For No. of Correction Points <input type="text" value=""/> Use Master Curve <input type="text" value=""/> Lot Calibration <input type="text" value=""/>					
Master Curve>					
Point-1	<input type="text" value=""/>	OD	<input type="text" value=""/>	Low	High
Point-2	<input type="text" value=""/>		<input type="text" value=""/>		
Stability					
Reagent Blank <input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value="0"/> Hour					
Calibration <input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value="0"/> Hour					
MB Type Factor: <input type="text" value=""/> 1-Point Calibration Point <input type="text" value=""/> <input type="checkbox"/> with Conc-0					

Καθορισμένη από το χρήστη

** Ειδικό για την κάθε παρτίδα, ανατρέξτε στο φύλλο τιμών αναλυόμενων ουσιών που περιλαμβάνεται στο κιτ βαθμονομητών