Cystatin C FS*

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße		
1 7158 99 10 930	R1 4 x 12 mL	+	R2 2 x 8 mL

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Cystatin C in humanem Serum oder Heparinplasma an automatisierten photometrischen Systemen.

Zusammenfassung

Cystatin C ist ein nicht-glykosyliertes, basisches Protein mit einem geringen Molekulargewicht von 13 kDa. Es fungiert als Cystein-Proteaseinhibitor, wird in einer konstanten Rate von allen untersuchten, kernhaltigen Zellen gebildet und glomerulär frei filtriert, bevor es in den Nierentubuli fast vollständig reabsorbiert und abgebaut wird. Cystatin C wird im Vergleich zu Kreatinin als der bessere Marker für die Ermittlung einer geminderten glomerulären Filtrationsrate (GFR) erachtet; besonders bei der Ermittlung einer leichten Schwächung der Nierenfunktion. Der Cystatin C-Blutspiegel ist, im Gegensatz zu Kreatinin, weniger abhängig von Faktoren wie Geschlecht, Muskelmasse und Alter. Eine Cystatin C-Bestimmung kann besonders bei Kindern, älteren Menschen, Diabetikern, bei Patienten mit Leberzirrhose, bei erwachsenen Nierentransplantatempfängern, bei Patienten mit einer Krebserkrankung und bei Schwangeren mit Präeklampsieverdacht nützlich sein. [1-9]

Methode

Partikel verstärkter immunturbidimetrischer Test

Bestimmung der Cystatin C Konzentration durch photometrische Messung der Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen den mit Antikörpern beschichteten Polystyrolpartikeln und in der Probe vorliegendem Cystatin C.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		200 mmol/L
R2:	Borat		7,5 mmol/L
	Monoklonale Antikörper (Maus) gegen humanes Cystatin C gebunden an carboxylierte Polystyrolpartikel		< 1 %

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 - 8 °C bis zum auf dem Kit angegeben Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und vor Lichteinstrahlung schützen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Die in Cystatin C FS enthaltenen Bestandteile sind gemäß der EG-Verordnung 1272/2008 (CLP) wie folgt eingestuft: Reagenz 2: H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P501 Inhalt/Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen.
2. Reagenz 1 enthält Natriumazid (0,9 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
3. Reagenz 2 enthält Natriumazid (0,62 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
4. Die Reagenzien enthalten tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
5. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [10].
6. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
7. Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Haltbarkeit [11]:

2 Tage	bei	20 – 25 °C
1 Woche	bei	2 – 8 °C
1 Monat	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Testschema

Grundeinstellungen am BioMajesty®JCA-BM6010/C

Wellenlänge	596 nm
Temperatur	37 °C
Messung	Endpunkt
Probe/Kalibrator	1,0 µL
Reagenz 1	90 µL
Reagenz 2	30 µL
Zugabe Reagenz 2	Zyklus 19 (286 s)
Extinktion 1	Zyklus 22/23 (327 s/340 s)
Extinktion 2	Zyklus 41/42 (586 s/600 s)
Kalibration	Spline

Berechnung

Die Cystatin C-Konzentration unbekannter Proben wird über eine Kalibrationskurve unter Verwendung eines geeigneten mathematischen Modells wie z.B. logit/log oder Spline berechnet. Die Kalibrationskurve wird mit fünf Kalibratoren verschiedener Konzentration und NaCl-Lösung (9 g/L) für die Bestimmung des Nullpunkts erstellt.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal Cystatin C Kalibratorset wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das Referenzmaterial ERM®-DA471/IFCC. DiaSys TruLab Cystatin C Level 1 und Level 2 für die interne Qualitätskontrolle messen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
TruCal Cystatin C	1 7150 99 10 059	5 x 1 mL
TruLab Cystatin C Level 1	5 9870 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Cystatin C Level 2	5 9880 99 10 046	3 x 1 mL

Leistungsmerkmale

Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Die unten genannten exemplarischen Daten können bei unterschiedlichen Messbedingungen leicht abweichen.

Messbereich bis 8 mg/L, abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators. Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 1 NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 2 multiplizieren.	
Nachweisgrenze**	0,2 mg/L
Kein Prozoneneffekt bis 30 mg/L.	

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt-konzentration [mg/L]
Bilirubin (konjugiert)	50 mg/dL	0,451
	50 mg/dL	4,61
Bilirubin (unkonjugiert)	50 mg/dL	0,471
	50 mg/dL	4,86
Hämoglobin	600 mg/dL	0,557
	1000 mg/dL	4,43
Lipämie (Triglyceride)	1200 mg/dL	0,652
	2000 mg/dL	6,09
Rheumafaktor	600 IU/mL	0,499
	600 IU/mL	4,56
Eine Schilddrüsendysfunktion beeinflusst die Cystatin C Werte [12].		
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [13,14].		

Präzision (Serum)			
In der Serie (n=20)	**Probe 1**	**Probe 2**	**Probe 3**
Mittelwert [mg/L]	0,554	0,896	4,33
VK [%]	2,15	1,06	0,505
Gesamtpräzision CLSI (n=80)	**Probe 1**	**Probe 2**	**Probe 3**
Mittelwert [mg/L]	0,581	0,938	4,54
VK [%]	2,70	1,71	1,09

Methodenvergleich (Serum; n=99)	
Test x	Mitbewerber Cystatin C FS (BN ProSpec®)
Test y	DiaSys Cystatin C FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	0,982
Achsenabschnitt	-0,001 mg/L
Korrelationskoeffizient	0,998

** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n = 20) einer analytfreien Probe.

Referenzbereiche

	[mg/L]
Kinder [15]	
Frühgeborene	0,8 – 2,3
Neugeborene	0,7 – 1,5
8 Tage – 16 Jahre	0,5 – 1,3
Erwachsene [16]	0,61 – 1,01

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

1. Erland J.E., Randers E., Kristensen J.H. Reference intervals for serum cystatin C and serum creatinine in adults. Clin Chem Lab Med 1998; 36(6):393-397.
2. Lamb E., Newman DJ, Price CP Kidney function tests. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th edition St. Louis Missouri: Elsevier Saunders; 2006; p. 823-835.
3. Kyhse-Andersen, Schmidt C., Nordin G. et al. Serum cystatin C, determined by a rapid, automated particle-enhanced turbidimetric method, is a better marker than serum creatinine for glomerular filtration rate. ClinChem 1994; 40(10):1921-6.
4. Le Bricon T., Leblanc I et al. Evaluation of renal function in intensive care: plasma cystatin C vs. creatinine and derived glomerular filtration rates Clin Chem Lab Med 2005; 43(9):953-957.
5. Le Bricon T., Thervet E., Benlakehal M. et al. Changes in Plasma cystatin C after renal transplantation and acute rejection in adults. Clin Chem 1999; 45(12):2243-9
6. Ustundag Y., Samsar U. et al. Analysis of glomerular filtration rate, serum cystatin C levels, and resistive index values in cirrhosis patients. Clin Chem Lab Med 2007; 45(7):890-94.
7. Stabuc B., Vrhovec L. et al. Improved prediction of decreased creatinine clearance by serum cystatin C : Use in cancer patients before and during chemotherapy. Clin Chem 2000; 46(2):193-7.
8. Pucci L., Triscornia S., Lucchesi D. et al. Cystatin C and estimates of renal function: searching for a better measure of kidney function in diabetic patients. Clin Chem 2007; 53(3):480-8.
9. Strevens H, Wide-Swensson D, Grubb A. Serum cystatin C is abetter marker for preeclampsia than serum creatinine or serum urate. Scand J Clin Lab Invest 2001; 61:575-80.
10. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
11. Guder WG, Zawta B. et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 24-5.
12. Wiesli P., Schwegler B. et al. Serum cystatin C is sensitive to small changes in thyroid function. Clinica Chimica Acta 2003; 338: 87-90.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
14. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/, accessed in August 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
15. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC, American Association for Clinical Chemistry. Pediatric Reference Intervals. Sixth ed. Washington DC: AACC Press; 2007.
16. Erlandsen EJ, Randers E. Reference intervals for plasma cystatin C and plasma creatinine in adults using methods traceable to international calibrators and reference methods. J Clin Lab Anal. 2018; 32:e22433.

IVD CE

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil