

Cystatin C FS*

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße
1 7158 99 10 921	 400 (4 x 100)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Cystatin C in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten DiaSys respons[®]910.

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. Vor Lichteinstrahlung schützen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Reagenz 1 enthält Natriumazid (0,9 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
2. Reagenz 2 enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
3. Die Reagenzien enthalten tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
4. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [10].
5. 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.
6. Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

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.

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

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

Messbereich von 0,25 bis 8 mg/L, abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	0,2 mg/L
Kein Prozoneneffekt bis 30 mg/L.	
Stabilität im Gerät	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	1 Woche

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt-konzentration [mg/L]
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	0,458
	60 mg/dL	4,63
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	0,460
	60 mg/dL	4,76
Hämoglobin	500 mg/dL	0,548
	1000 mg/dL	4,57
Lipämie (Triglyceride)	1000 mg/dL	0,605
	1000 mg/dL	4,53
Rheumafaktor	600 IU/mL	1,18
	600 IU/mL	4,41

Eine Schilddrüsendysfunktion beeinflusst die Cystatin C Werte [12].
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [13,14].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/L]	0,721	1,19	3,84
VK [%]	3,18	2,40	2,13
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/L]	0,760	1,19	4,05
VK [%]	6,04	3,21	2,50



Methodenvergleich (n=105)	
Test x	DiaSys Cystatin C FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Cystatin C FS (respons [®] 910)
Steigung	0,943
Achsenabschnitt	0,167 mg/L
Korrelationskoeffizient	0,999

* Flüssig Stabil

** gemäß CLSI Dokument EP17-A, Vol. 24, No. 34

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 a better 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.

Cystatin C FS

Application for serum and heparin plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	CYSC
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	720
Host reference:	720

Technic	
Type:	Fixed time kinetic
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	60
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	508
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	05:00
Last reading time [min:sec]	09:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance li	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.2000
Concentration technical limits-Upper	8.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	mg/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	19 - 49 y
SERUM	$\geq 0.53 \leq 0.92$
URINE	
PLASMA	$\geq 0.53 \leq 0.92$
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	50 -120 y
SERUM	$\geq 0.58 \leq 1.02$
URINE	
PLASMA	$\geq 0.58 \leq 1.02$
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	*
Cal. 4	*
Cal. 5	*
Cal. 6	*
	Max delta abs.
Cal. 1	0.0050
Cal. 2	0.0050
Cal. 3	0.0100
Cal. 4	0.0150
Cal. 5	0.0150
Cal. 6	0.0150
Drift limit [%]	2.00

Calculations	
Model	Cubic Spline
Degree	

* Enter calibrator value