

## Cystatin C FS\*

### Bestellinformation

Bestellnummer  
1 7158 99 10 966

Packungsgröße  
200 (R1: 2 x 100, R2: 2 x 100)

### Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Cystatin C in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C.

### 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-Bloodspiegel 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

<b>R1:</b>	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		200 mmol/L
<b>R2:</b>	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

- 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.
- Reagenz 1 enthält Natriumazid (0,9 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 2 enthält Natriumazid (0,62 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Die Reagenzien enthalten tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [10].
- 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.
- 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 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	12 Wochen
Kalibrationsstabilität	12 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt-konzentration [mg/L]
<b>Bilirubin</b> (konjugiert)	50 mg/dL	0,451
	50 mg/dL	4,61
<b>Bilirubin</b> (unkonjugiert)	50 mg/dL	0,471
	50 mg/dL	4,86
<b>Hämoglobin</b>	600 mg/dL	0,557
	1000 mg/dL	4,43
<b>Lipämie</b> (Triglyceride)	1200 mg/dL	0,652
	2000 mg/dL	6,09
<b>Rheumafaktor</b>	600 IU/mL	0,499
	600 IU/mL	4,56
Eine Schilddrüsendiffunktion 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]
<b>Kinder [15]</b>	
Frühgeborene	0,8 – 2,3
Neugeborene	0,7 – 1,5
8 Tage – 16 Jahre	0,5 – 1,3
<b>Erwachsene [16]</b>	0,61 – 1,01

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

## Literatur

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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
- 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.
- 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.
- 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.
- Stevens H, Wide-Svensson 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, Zawta B. et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 24-5.
- Wiesli P., Schwegler B. et al. Serum cystatin C is sensitive to small changes in thyroid function. Clinica Chimica Acta 2003; 338: 87-90.
- 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.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in August 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC, American Association for Clinical Chemistry. Pediatric Reference Intervals. Sixth ed. Washington DC: AACC Press; 2007.
- 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.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
 Alte Straße 9 65558 Holzheim  
 Deutschland  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Flüssig Stabil

## Cystatin C FS

Chemistry code 10 715

### Application for serum 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.

Analytical Conditions	
R1 volume	90
R2e volume	0
R2 volume	30
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1.0
Sample vol (U)	1.0
Reagent 1 mix	strong
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	strong
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	22
S-DET.P.r	23
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	CYSC
Digits	3
M-wave L.	596
S-wave.L	****
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1.0	1.0
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Spline	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank-any value	Points	6					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
5	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

# entered by user