

Cystatin C FS*

Bestellinformation

Bestellnummer 1 7158 99 22 803
Packungsgröße  360 (1 x 360)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Cystatin C in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten Alinity 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-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 angegebenen 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.

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

Datenerhebung am Alinity c

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]
Ascorbinsäure	60 mg/dL	1,07
	60 mg/dL	5,90
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	0,860
	60 mg/dL	5,05
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	0,816
	60 mg/dL	4,98
Hämoglobin	1000 mg/dL	0,794
	1000 mg/dL	5,48
Lipämie (Triglyceride)	1700 mg/dL	0,806
	2000 mg/dL	5,11
Rheumafaktor	600 IU/mL	0,856
	600 IU/mL	5,38
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]	0,495	0,986	4,25
VK [%]	3,79	2,51	0,505
Gesamtpräzision CLSI (n=80)			
	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/L]	0,499	0,980	4,16
VK [%]	4,54	2,80	2,14

Methodenvergleich (Serum; Plasma; n=187)	
Test x	DiaSys Cystatin C FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Cystatin C FS (Alinity c)
Steigung	0,930
Achsenabschnitt	0,033 mg/L
Korrelationskoeffizient	0,999

** gemäß CLSI Dokument EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Referenzbereiche [15,16,17]

	[mg/L]
Kinder	
4. und 5. Tag	1,22 – 1,68
< 1 Monat	1,37 – 1,89
1 – 12 Monat(e)	0,73 – 1,17
> 12 Monate	0,60 – 0,84

Mittelwerte +/- 1 s (Standardabweichung) sind aufgeführt

Erwachsene

19 – 49 Jahre	0,53 – 0,92
≥ 50 Jahre	0,58 – 1,02

Angabe des 2s-Bereichs

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-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.
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://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in August 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
15. Bökenkamp A, Grabensee A, Stoffel-Wagner B, Hasan C, Henne T, Offner G, Lentze MJ. The β 2-microglobulin/cystatin C ratio: a potential marker of post-transplant lymphoproliferative disease. Clin Nephrol 2001; 58: 417-22.
16. Randers E, Krue S, Erlandsen EJ, Danielsen H, Hansen H, Hansen LG. Reference interval for serum cystatin C in children. ClinChem 1999; 45:1856-60.
17. Finney H, Newman DJ, Price CP. Adult reference ranges for serum cystatin C, creatinine and predicted creatinine clearance. Ann Clin Biochem 2000; 37: 49-59.



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

* Flüssig Stabil