

Cystatin C

Diagnostic reagent for the quantitative in vitro determination of Cystatin C (CysC) in human serum or plasma by turbidimetric assay

REF	Content
906840	2x 25 mL Buffer + 1x 10 mL Latex Reagent
906850	1x 25 mL Buffer + 1x 5 mL Latex Reagent
909860	1x 12.5 mL Buffer + 1x 2.5 mL Latex Reagent
9A1840	1x 50 mL Buffer + 1x 12.5 mL Latex Reagent
9T1340	1x 50 mL Buffer + 1x 12.5 mL Latex Reagent

Additionally offered:

909890	1x 2 mL Cystatin C Calibrator High
906880	6x 2 mL Cystatin C Control Set (2 Levels)

GENERAL INFORMATION

Method	Immunoturbidimetric
Reaction	2 Point End
Wavelength	600 nm
Assay Temperature	37 °C
Sample	Serum, Plasma
Measuring Range	0.0 – 10.0 mg/L
Sensitivity	0.08 mg/L
Hook Effect	> 10 mg/L

Test Procedure	Tests/Kit
906840	200 (Hitachi 911)
906850	100 (Hitachi 911)

Automated Test Procedure

Instrument dependent – please ask for applications

REAGENT COMPOSITION

COMPONENTS	FINAL CONCENTRATION
Cystatin C Latex Reagent	
Goat anti human CysC antibody sensitized latex	0.5 %
Sodium azide	0.95 g/L
Glycine buffer, pH 7.3	
Cystatin C Buffer	
Phosphate buffered saline, pH 7.43	
Sodium azide	0.95 g/L
Detergent	0.5 %

REAGENT PREPARATION

The reagents are liquid and ready to use.

REAGENT STABILITY AND STORAGE

Conditions: Protect from light. Close immediately after use.

Stability: at 2 – 8 °C up to the expiration date

Do not freeze!

SAMPLE STABILITY AND STORAGE

Stability: at 2 – 8 °C 48 hours
 at – 20 °C 3 months

Freeze only once!

TEST PROCEDURE ON HITACHI 911

TEST NAME	CysC
ASSAY CODE	[2-POINT END];[10]-[0]
ASSAY POINT	[15] – [31] – [0] – [0]
SAMPLE VOLUME	[2]
R1 VOLUME	[230]
R2 VOLUME	[40]
WAVELENGTH (2 nd /Prim.)	[] [600]
STD (1) CONC-POS	[0.0*] [1] [2] [0] [0]
STD (2) CONC-POS	[**] [2] [5] [5] [195]
STD (3) CONC-POS	[**] [3] [10] [5] [190]
STD (4) CONC-POS	[**] [4] [20] [5] [180]
STD (5) CONC-POS	[**] [5] [20] [10] [180]
STD (6) CONC-POS	[**] [6] [2] [0] [0]
SD LIMIT	[999]
DUPLICATE LIMIT	[1000]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
ABS LIMIT (INC/DEC)	[32000] [INCREASE]
PROZONE LIMIT	[] [-]
EXPECTED VALUE	[**] [**]
PANIC VALUE	[] [-]
INSTRUMENT FACTOR	[1.0]

* use saline for the 0.0 calibrator

** input the values of the calibrator being used

CALCULATION

The Cystatin C concentration of unknown samples is derived from the calibration curve using an appropriate mathematical model such as spline. The calibration curve is obtained with calibrator set and NaCl solution (9 g/l) as zero value.

REFERENCE RANGE

0.4 – 1.2 mg/L

It is recommended that each laboratory establishes its own normal range.

TEST PRINCIPLE

The assay of Cystatin C is based on turbidimetric measurement. Turbidity is caused by the formation of antigen – antibody insoluble immuno complexes.

DIAGNOSTIC IMPLICATIONS

Cystatin C is a cysteine proteinase inhibitor with a relative molecular weight of 13,250 daltons and is formed by all nucleated cells investigated. Since it is formed at a constant rate and freely filtered by the healthy kidney, this protein is a good marker of renal function. Serum concentrations of Cystatin C are almost totally dependent on the glomerular filtration rate. A reduction in the glomerular filtration rate (GFR) causes a rise in the concentration of Cystatin C. Cystatin C has not been shown to be affected by factors such as muscle mass and nutrition, factors which have been demonstrated to affect creatinine values. In addition, a raise in creatinine does not become evident until the GFR has fallen by approximately 50%.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

MEASURING RANGE

0.0 – 10.0 mg/L

DETECTION LIMIT

0.08 mg/L

HOOK EFFECT

> 10 mg/L

SPECIFICITY

Monospecific

SENSITIVITY

0.0306 ABS units/concentration units

PRECISION [%CV]

	Low	Medium	High
Intra-Run	4,86	3,35	3,10
Inter-Run		2,48	3,8

ACCURACY [mg/L]

Control	Assigned	Measured
Behring L1	0,97 (0,82 – 1,11)	1,08
Behring L2	1,91 (1,62 – 2,20)	2,19

METHOD COMPARISON

A comparison with Behring Nephelometry gave the following results:
 $y = 0,9009x + 0,1108 / r = 0,9626$

INTERFERING SUBSTANCES

No interference up to:

Triglycerides	5000 mg/dL	Hemoglobin	500 mg/dL
Bilirubin	60 mg/dL	Sodium Citrate	2000 mg/dL
Heparin	100 mg/dL	EDTA	10 mg/mL

QUALITY CONTROL

All Control sera with Cystatin C values measured by this method may be used. We recommend the Dialab Cystatin C Control Set.

CALIBRATION

The assay requires the use of Cystatin C Calibrators. We recommend the Dialab Cystatin C Calibrator High.

AUTOMATION

Applications for automated systems are available upon request.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The Cystatin C reagents are intended for in vitro diagnostic use only.
- Sodium azide has been reported to form lead or copper azide in laboratory plumbing which may explode on percussion.
- Each donor unit used in the preparation of the standards and controls was found to be negative for the presence of HIV antibodies, as well as for Hepatitis B surface antigen, using a method approved by the FDA

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local requirements.

REFERENCES

- Simonsen O, Grubb A, Thysell H. The blood serum concentration of Cystatin C (gamma-trace) as a measure of the glomerular filtration rate. Scand J Clin Lab Invest 1985; 45: 97-101.
- Randers E, erlandsen EJ. Serum cystatin C as an endogenous marker of the renal function – a review. Clin chem. Lab Med 1999; 37: 389-95.
- Grubb A. Diagnostic value of analysis of cystatin C and protein HC in biological fluids. Clin Nephrol 1992; 38 Suppl 1: S20-7.
- Coll E, Botey A, Alvarez L, et al. Serum cystatin C as a new marker of glomerular filtration rate and as a marker for early renal impairment. Am J Kidney Dis 2000; 36: 39-34





Cystatin C

Diagnostisches Reagenz für den quantitativen Nachweis von Cystatin C (CysC) in Humanserum oder -plasma mittels turbidimetrischer Methode

REF	Content
906840	2x 25 mL Puffer + 1x 10 mL Latexreagenz
906850	1x 25 mL Puffer + 1x 5 mL Latexreagenz
909860	1x 12.5 mL Puffer + 1x 2.5 mL Latexreagenz
9A1840	1x 50 mL Puffer + 1x 12.5 mL Latexreagenz
9T1340	1x 50 mL Puffer + 1x 12.5 mL Latexreagenz

Zusätzlich wird angeboten:

909890	1x 2 mL Cystatin C Kalibrator Hoch
906880	6x 2 mL Cystatin C Kontrollset (2 Level)

ALLGEMEINE INFORMATION

Methode: Immunturbidimetrisch
Reaktion: Zweipunkt-Bestimmung
Wellenlänge: 600 nm
Testtemperatur: 37 °C
Probe: Serum, Plasma
Messbereich: 0.0 – 10.0 mg/L
Sensitivität: 0.08 mg/L
Hook-Effekt > 10 mg/L

Testdurchführung	Tests/Kit
906840	200 (Hitachi 911)
906850	100 (Hitachi 911)

Automatische Testdurchführung
 Instrumentenabhängig - Applikationen auf Anfrage

REAGENZENZUSAMMENSETZUNG

KOMPONENTEN	ENDKONZENTRATION
Cystatin C Latexreagenz	
Latex sensibilisiert mit Anti-human Cystatin C	
Antikörper aus der Ziege	0.5 %
Natriumazid	0.95 g/L
Glycin-Puffer, pH 7.3	
Cystatin C Puffer	
Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung, pH 7.43	
Natriumazid	0.95 g/L
Detergenz	0.5 %

REAGENZENVORBEREITUNG

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

REAGENZENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

Bedingungen: Vor Licht schützen. Nach Verwendung sofort verschließen.
Haltbarkeit: bei 2 – 8 °C bis zum Verfallsdatum
 Nicht einfrieren!

PROBENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

Haltbarkeit: bei 2 – 8 °C 48 Stunden
 bei – 20 °C 3 Monate

Nur einmal einfrieren!

TESTDURCHFÜHRUNG AUF DEM HITACHI 911

TESTNAME	CysC
ASSAYCODE	[2-PUNKT END]:[10]-[0]
ASSAYPUNKT	[15] – [31] – [0] – [0]
PROBENVOLUMEN	[2]
R1 VOLUMEN	[230]
R2 VOLUMEN	[40]
WELLENLÄNGE (2nd/Prim.)	[] [600]
STD (1) KONZ-POS	[0.0] [1] [2] [0] [0]
STD (2) KONZ-POS	[**] [2] [5] [5] [195]
STD (3) KONZ-POS	[**] [3] [10] [5] [190]
STD (4) KONZ-POS	[**] [4] [20] [5] [180]
STD (5) KONZ-POS	[**] [5] [20] [10] [180]
STD (6) KONZ-POS	[**] [6] [2] [0] [0]
SD-LIMIT	[999]
DUPLIKATLIMIT	[1000]
SENSITIVITÄTSLIMIT	[0]
ABS-LIMIT (INC/DEC)	[32000] [ANSTIEG]
PROZONLIMIT	[] []
ERWARTETER WERT	[**] [**]
PANIKWERT	[] []
INSTRUMENTENFAKTOR	[1.0]

* Kochsalzlösung als 0.0-Kalibrator verwenden

** die Werte des verwendeten Kalibrators eingeben

BERECHNUNG

Die Cystatin C-Konzentration unbekannter Proben wird über eine Kalibrationskurve unter Verwendung geeigneter mathematischer Modelle (zB Spline) berechnet. Die Kalibrationskurve wird mithilfe einer Kalibratorserie und Kochsalzlösung (9 g/l) als Nullpunkt erstellt.

REFERENZBEREICH

0.4 – 1.2 mg/dL

Jedes Labor sollte wenn möglich seinen eigenen Normalbereich ermitteln.

TESTPRINZIP

Der Test für Cystatin C basiert auf turbidimetrischer Messung. Durch Bildung von unlöslichen Antigen-Antikörper Immuno-Komplexen kommt es zu einer Trübung.

DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Cystatin C ist ein Cystein-Proteinase-Inhibitor mit einem relativen Molekulargewicht 13.250 Dalton und wird von allen untersuchten kernhaltigen Zellen gebildet. Da es mit konstanter Rate gebildet und von gesunden Nieren unbehindert gefiltert wird, ist dieses Protein ein guter Marker für die Nierenfunktion. Serumkonzentrationen von Cystatin C sind fast ausschließlich von der glomerulären Filtrationsrate (GFR) abhängig. Ein Rückgang der GFR verursacht einen Anstieg der Cys C-Konzentration. Cys C wird nachweislich von Faktoren wie Muskelmasse und Ernährung, welche die Creatinin-Werte beeinflussen, nicht beeinflusst. Auch kommt es zu keinem erkennbaren Creatinin-Anstieg, bevor die GFR nicht 50% gefallen ist.

LEISTUNGSMERKMALE

MESSBEREICH

0.0 – 10.0 mg/L

NACHWEISGRENZE

0.08 mg/L

HOOK-EFFEKT

> 10 mg/L

SPEZIFITÄT

Monospezifisch

SENSITIVITÄT

0.0306 ABS-Einheiten/Konzentrationseinheiten

PRÄZISION [%CV]

	Niedrig	Mittel	Hoch
Innerhalb der Serie	4,86	3,35	3,10
Zwischen den Serien		2,48	3,8

GENAUIGKEIT [mg/L]

Kontrolle	Bestimmter Wert	Gemessener Wert
Behring L1	0,97 (0,82 – 1,11)	1,08
Behring L2	1,91 (1,62 – 2,20)	2,19

METHODENVERGLEICH

Ein Vergleich mit dem Behring Nephelometer ergab folgende Ergebnisse:
 $y = 0,9009x + 0,1108 / r = 0,9626$

STÖRENDE SUBSTANZEN

Keine Interferenzen bis:

Triglyceride	5000 mg/dL	Hämoglobin	500 mg/dL
Bilirubin	60 mg/dL	Natrium-Citrat	2000 mg/dL
Heparin	100 mg/dL	EDTA	10 mg/mL

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Kontrollseren, bei denen Cystatin C mit dieser Methode gemessen wurde, können verwendet werden. Wir empfehlen das Dialab Cystatin C Kontrollset.

KALIBRATION

Für diesen Test werden Cystatin C Kalibratoren benötigt. Wir empfehlen den Cystatin C Kalibrator Hoch.

AUTOMATISIERUNG

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Cystatin C Reagenzien sind nur für die In-Vitro-Diagnostik.
- Natriumazid bildet Blei- oder Kupferazide in Laborleitungen, was bei Erschütterung zu Explosionen führen kann.
- Jede Spendereinheit, die für die Herstellung der Standards und Kontrollen verwendet wurde, wurde negativ auf HIV-Antikörper und Hepatitis B Oberflächen-Antigen unter Verwendung einer FDA-geprüften Methode getestet

ABFALLENTSORGUNG

Die lokalen Bestimmungen sind zu beachten.

BIBLIOGRAPHIE

- Simonsen O, Grubb A, Thysell H. The blood serum concentration of Cystatin C (gamma-trace) as a measure of the glomerular filtration rate. Scand J Clin Lab Invest 1985; 45: 97-101.
- Randers E, erlandsen EJ. Serum cystatin C as an endogenous marker of the renal function – a review. Clin chem. Lab Med 1999; 37: 389–95.
- Grubb A. Diagnostic value of analysis of cystatin C and protein HC in biological fluids. Clin Nephrol 1992; 38 Suppl 1: S20-7.
- Coll E, Botey A, Alvarez L, et al. Serum cystatin C as a new marker of glomerular filtration rate and as a marker for early renal impairment. Am J Kidney Dis 2000; 36: 39-34

