



Cystatin C

Método inmunoturbidimétrico para la determinación de cistatina C

SIGNIFICACION CLINICA

Cistatina C es una proteína citoplasmática de bajo peso molecular (13 kDa) que funciona como inhibidor de diversas cistatin proteasas. La cistatina C tiene una tasa de producción estable y es removida de circulación por filtración glomerular. En individuos sanos la cistatina C es completamente reabsorbida y degradada en los túbulos, pero en individuos con problemas renales su nivel en sangre aumenta de 2 a 5 veces el valor normal. A diferencia de la creatinina, la cistatina C no es afectada por procesos inflamatorios, sexo, edad, dieta o estado nutricional. Numerosos estudios han demostrado que la cistatina C en suero constituye un mejor marcador de la tasa de filtración glomerular que la creatinina sérica.

El dosaje de cistatina C es útil para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales.

FUNDAMENTO DEL METODO

La cistatina C reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez provocada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de cistatina C en la muestra y puede medirse espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer Tris 100 mM, pH 8,5 ± 0,3.

B. Reactivo B: partículas de látex recubiertas de anticuerpos policlonales anti-cistatina C (conejo) en buffer glicina 100 mM, pH 7,3 ± 0,3.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- **Cystatin C Calibrator Turbitest AA** de Wiener lab.

- Solución fisiológica (NaCl 9 g/l).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables a 2-10°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abiertos, los reactivos son estables 30 días a 2-10°C. No congelar.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener suero de la manera usual. Separar del coágulo lo más rápidamente posible.

b) Aditivos: en caso de usar plasma, puede utilizarse heparina o EDTA para su obtención.

c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas. No se observan interferencias por hemoglobina hasta 500 mg/dl, bilirrubina hasta 30 mg/dl, triglicéridos hasta 5 g/dl y ácido ascórbico hasta 50 mg/dl.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Si el ensayo no puede ser realizado en el momento la muestra debe ser colocada en un tubo bien tapado y conservarse durante 1 semana a 2-10°C, 2 días a 20-25°C o 3 meses a -20°C. Evitar congelamientos y descongelamientos repetidos.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Material volumétrico para medir los volúmenes indicados.

- Analizador automático.

PROCEDIMIENTO

(Analizador automático)

A continuación se detalla un procedimiento general para **Cystatin C Turbitest AA** en un analizador automático. Cuando se implemente la técnica para un analizador en particular, seguir las instrucciones de trabajo del mismo.

Muestra o Calibrador	3 ul
Reactivo A	230 ul
Incubar durante 300 segundos a 37°C	
Reactivo B	50 ul

Incubar 4 minutos, 30 segundos. Medir cambio de absorbancia a 546 nm. Calcular la concentración de cistatina C utilizando la medida de cambio de absorbancia e interpolando en la curva de calibración preparada con calibradores de concentración conocida.

CALIBRACION

Se recomienda el uso **Cystatin C Calibrator Turbitest AA** de Wiener lab. para la calibración. Usar solución fisiológica (NaCl 0,9%) para el punto cero de la calibración (solución blanco).

Se recomienda que cada laboratorio determine la frecuencia de la calibración y esto dependerá del analizador automático en uso así como del tipo y número de ensayos a realizar. Una nueva curva de calibración debe hacerse al menos una vez al mes o cuando un nuevo lote de reactivo es utilizado.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar con cada determinación, 2 niveles de un material de control de calidad (**Cystatin C Control Turbitest AA**) con concentraciones conocidos de cistatina C.

Los intervalos y límites del control de calidad deben ser adaptados a los requerimientos de cada laboratorio. Cada laboratorio deberá establecer medidas correctivas si los valores caen fuera de los límites.

VALORES DE REFERENCIA

Adultos: 0,56 - 1,02 mg/l

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

No pipetear con la boca.

Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

Las muestras que contengan niveles de cistatina C por encima del rango de ensayo, deberán ser diluidas utilizando NaCl 0,9% y ensayadas nuevamente. Corregir los resultados de acuerdo al factor de dilución.

PERFORMANCE

a) **Precisión:** se evaluaron dos niveles (alto y bajo) y se repitieron 20 veces para obtener la precisión intraensayo:

Nivel	D.S.	C.V.
0,84 mg/l	± 0,005 mg/l	0,58 %
4,02 mg/l	± 0,022 mg/l	0,55 %

b) **Linealidad:** 0,1-10 mg/l de cistatina C.

c) **Sensibilidad analítica:** ≤ 0,1 mg/l de cistatina C.

d) **Efecto prozona:** no se observa efecto prozona hasta una concentración de cistatina C de 60 mg/l.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso. Para la calibración, debe utilizarse **Cystatin C Calibrator Turbitest AA** de Wiener lab.

PRESENTACION

50 ml: - 1 x 40 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009366)

25 ml: - 1 x 20 ml Reactivo A
- 1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1009646)

25 ml: - 1 x 20 ml Reactivo A
- 1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1009955)*

BIBLIOGRAFIA

- Filler G, Bökenkamp A, Hofmann W, Le Bricon T, Martínéz-Brú C, Grubb A. - Clin. Biochem. 38: 1, 2005.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACCPress, 5th ed., 2000.
- Dharnidharka VR, Kwon C, Stevens G. - Am J Kidney Dis. 40, 221, 2002.



Cystatin C

Método imunoturbidimétrico para a determinação de cistatina C

SIGNIFICADO CLÍNICO

Cistatina C é uma proteína citoplasmática de baixo peso molecular (13 kDa) que funciona como inibidor de diversas cistatina proteases. A cistatina C tem uma taxa de produção estável e é removida da circulação por filtração glomerular. Em indivíduos sadios a cistatina C é reabsorvida totalmente e degradada nos túbulos, no entanto em indivíduos com problemas renais, seu nível no sangue aumenta de 2 a 5 vezes o valor normal. Diferentemente da creatinina, a cistatina C não é alterada por processos inflamatórios, sexo, idade, dieta e estado nutricional. Numerosos estudos têm demonstrado que a cistatina C em soro constitui um melhor marcador da taxa de filtração glomerular do que a creatinina sérica. A dosagem de cistatina C é útil para o diagnóstico e tratamento de enfermidades renais.

FUNDAMENTO DO MÉTODO

A cistatina C reage com o anticorpo específico formando imunocomplexos insolúveis. A turbidez produzida pelos imunocomplexos é proporcional à concentração de cistatina C na amostra e pode ser medida espectrofotometricamente.

REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: tampão Tris 100 mM, pH 8,5 ± 0,3.

B. Reagente B: partículas de látex recobertas de anticorpos monoclonais anti-cistatina C (coelho) em tampão glicina 100 mM, pH 7,3 ± 0,3.

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

- **Cystatin C Calibrator Turbitest AA** de Wiener lab.
- Solução fisiológica (NaCl 9 g/l).

INSTRUÇÕES DE USO

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os Reagentes Fornecidos são estáveis a 2-10°C até a data de vencimento indicada na embalagem. Uma vez abertos, os reagentes são estáveis durante 30 dias a 2-10°C. Não congelar.

AMOSTRA

Soro ou plasma

a) Coleta: obter soro da maneira habitual. Separar do coágulo o mais rapidamente possível.

b) Aditivos: caso a amostra for plasma, utilizar heparina ou EDTA para sua obtenção.

c) Substâncias interferentes conhecidas: não utilizar amostras hemolisadas, lipêmicas ou contaminadas. Não são observadas interferências por hemoglobina até 500 mg/dl, bilirrubina até 30 mg/dl, triglicerídeos até 5 g/dl e ácido ascórbico até 50 mg/dl.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: a amostra deve ser preferencialmente recém coletada. Caso não seja possível realizar a prova na hora, a amostra deve ser conservada em um tubo bem fechado durante 1 semana a 2-10°C, 2 dias a 20-25°C ou 3 meses a -20°C. Evitar congelamentos e descongelamentos repetidos.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Material volumétrico para medir os volumes indicados.
- Analisador automático.

PROCEDIMENTO

(Analisador automático)

A seguir é detalhado um procedimento geral para **Cystatin C Turbitest AA** em um analisador automático. Quando for utilizada a técnica para um analisador em particular, as instruções de trabalho do mesmo devem ser seguidas.

Amostra ou Calibrador	3 ul
Reagente A	230 ul
Incubar durante 300 segundos a 37°C	
Reagente B	50 ul

Incubar 4 minutos, 30 segundos. Medir a mudança de absorbância a 546 nm. Calcular a concentração de cistatina C utilizando a medida de mudança de absorbância e interpolando na curva de calibração preparada com calibradores de concentração conhecida.

CALIBRAÇÃO

É recomendável utilizar **Cystatin C Calibrator Turbitest AA** de Wiener lab. para a calibração. Utilizar solução fisiológica (NaCl 0,9%) para o ponto zero da calibração (solução branco).

É recomendável que cada laboratório determine a frequência da calibração. Isto depende do analisador automático em uso, assim como também do tipo e número de ensaios a serem realizados. Deve-se realizar uma nova curva de calibração pelo menos uma vez por mês ou quando o lote seja mudado.

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Processar com cada determinação, 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Cystatin C Control Turbitest AA**) com concentrações conhecidas de cistatina C.

Os intervalos e limites do controle de qualidade devem ser adaptados aos requerimentos de cada laboratório. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas caso os valores estejam fora da faixa.

VALORES DE REFERÊNCIA

Adultos: 0,56 - 1,02 mg/l

É recomendável que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA. Não pipetar com a boca.

Para preservar a integridade dos reagentes, todo tipo de contaminação deve ser evitado, utilizando para a medição somente micropipetas perfeitamente limpas e secas.

As amostras contendo níveis de cistatina C por acima da faixa de ensaio, devem ser diluídas utilizando NaCl 0,9% e analisadas novamente. Corrigir os resultados de acordo ao fator de diluição.

DESEMPENHO

a) **Precisão:** analisaram-se dois níveis (alto e baixo) e repetiram-se 20 vezes para obter a precisão intra-ensaio:

Nível	D.P.	C.V.
0,84 mg/l	± 0,005 mg/l	0,58 %
4,02 mg/l	± 0,022 mg/l	0,55 %

b) **Linearidade:** 0,1 - 10 mg/l de cistatina C.

c) **Sensibilidade analítica:** ≤ 0,1 mg/l de cistatina C.

d) **Efeito prozona:** não é observado efeito prozona até uma concentração de cistatina C de 60 mg/l.

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Para as instruções de programação consultar o manual de uso do analisador a ser utilizado. Para a calibração deve ser utilizado **Cystatin C Calibrator Turbitest AA** de Wiener lab.

APRESENTAÇÃO

50 ml: - 1 x 40 ml Reagente A
- 1 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1009366)

25 ml: - 1 x 20 ml Reagente A
- 1 x 5 ml Reagente B
(Cód. 1009646)

25 ml: - 1 x 20 ml Reagente A
- 1 x 5 ml Reagente B
(Cód. 1009955)*

REFERÊNCIA

- Filler G, Bökenkamp A, Hofmann W, Le Bricon T, Martínéz-Brú C, Grubb A. - Clin. Biochem. 38: 1, 2005.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- Dharnidharka VR, Kwon C, Stevens G. - Am J Kidney Dis. 40, 221, 2002.



Cystatin C

Immunoturbidimetric method for the determination of cystatin C

SUMMARY

Cystatin C is a low molecular weight (13 kDa) cytoplasmic protein, functioning as an inhibitor of various cystatin proteases. Cystatin C has a stable production rate and is removed from the bloodstream by glomerular filtration.

In healthy individuals cystatin C is completely reabsorbed and degraded in the tubules but in subjects with renal disorders its level in blood may be raised as high as 2 to 5 times normal values. Unlike creatinine, cystatin C is unaffected by inflammatory processes, sex, age, diet, and nutritional status. Numerous studies have shown that serum cystatin C is a better marker of Glomerular Filtration Rate (GFR) than serum creatinine.

Cystatin C measurements are useful in the diagnosis and treatment of renal diseases.

PRINCIPLE

Cystatin C reacts to the specific antibody forming insoluble immune complexes. The turbidity caused by these immune complexes is proportional to the cystatin C concentration in the sample and may be spectrophotometrically measured.

PROVIDED REAGENTS

A. Reactivo A: Tris buffer 100 mM, pH 8.5 ± 0.3.

B. Reactivo B: synthesized polystyrene latex particles coated with polyclonal anti-cystatin C antibodies (rabbit) in glycine buffer 100 mM, pH 7.3 ± 0.3.

NON PROVIDED REAGENTS

- Wiener lab's **Cystatin C Calibrator Turbitest AA**.
- NaCl 9% saline solution.

INSTRUCTIONS FOR USE

Provided Reagents: ready to use.

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

Reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Provided Reagents: stable at 2-10°C until the expiration date stated on the box.

Once opened, reagents are stable for up to 30 days store at 2-10°C. Do not freeze.

SAMPLE

Serum or plasma

a) Collection: obtain serum in the usual way. Separate immediately serum from clot.

b) Additives: in case plasma is used as sample, employ heparin or EDTA for its collection.

c) Known interfering substances: hemoglobin up to 500 mg/dl, bilirubin up to 30 mg/dl, triglycerides up to 5 g/dl and ascorbic acid up to 50 mg/dl do not interfere with cystatin C determination.

See Young, S.D. in references for effect of drugs on the present method.

d) Stability and storage instructions: after sampling, the test should be performed without delay. If the test cannot be performed immediately, sample should be placed in a tightly sealed container and store for up to 1 week at 2-10°C, for up to 2 days at 20-25°C or for up to three months at -20°C. Do not repeatedly freezing and thawing.

MATERIAL REQUIRED (non-provided)

- Volumetric material for measuring stated volumes.
- Automated analyzer.

PROCEDURE

(Automated analyzer)

The general testing procedure for cystatin C in an automated analyzer is detailed below.

For programming instructions check the user's manual of the automated analyzer in use.

Sample or Calibrator	3 ul
Reagent A	230 ul
Incubate during 300 segundos a 37°C.	
Reagent B	50 ul

Incubate during 4 minutes, 30 seconds and then measure absorbance change at 546 nm.

Calculate cystatin C concentration with the measure absorbance change by interpolation from a calibration curve prepared with calibrators of known concentrations.

CALIBRATION

Cystatin C Calibrator Turbitest AA provided separately by Wiener lab. should be used for calibration and 0.9% NaCl shall be used for zero calibrator (blank solution).

It is recommended that each laboratory determine calibration

frequency, as this would depend on the analyzer in use as well as the types and number of other assays being run. A new calibration curve should be drawn at least once a month or when a new lot of reagent is used.

QUALITY CONTROL METHOD

For each assay, process 2 levels of a quality control material (**Cystatin C Control Turbitest AA**) with known cystatin C concentrations

QC intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Each laboratory should establish corrective measures if values fall outside the limits.

REFERENCE VALUE

Adults: 0.56 - 1.02 mg/l

It is recommended that each laboratory establish its own reference intervals.

PROCEDURE LIMITATIONS

See Known Interfering Substances under SAMPLE.

Do not pipette by mouth.

Avoid contamination to preserve the integrity of the reagents.

Only use thoroughly clean and dry micropipettes for measurements.

Samples containing cystatin C over the assay range should be diluted with 0.9% NaCl and retested. Correct the results for the dilution factor.

PERFORMANCE

a) Reproducibility: two different levels (high and low) were assayed twenty times in order to obtain intra-assay precision:

Level	S.D.	C.V.
0.84 mg/l	± 0.005 mg/l	0.58 %
4.02 mg/l	± 0.022 mg/l	0.55 %

b) Linearity: the linearity range of the assay is 0.1 - 10 mg/l cystatin C.

c) Analytical sensitivity ≤ 0.1 mg/l cystatin C.

d) Prozone effect: not note until 60 mg/l cystatin C.

PARAMETERS FOR AUTOMATIC ANALYZERS

For programming instructions check the user's manual of the automated analyzer in use. For calibration, Wiener lab's **Cystatin C Calibrator Turbitest AA** should be used.

WIENER LAB. PROVIDES

50 ml: - 1 x 40 ml Reagent A
- 1 x 10 ml Reagent B
(Cat. N° 1009366)

25 ml: - 1 x 20 ml Reagent A
- 1 x 5 ml Reagent B
(Cat. N° 1009646)

25 ml: - 1 x 20 ml Reagent A
- 1 x 5 ml Reagent B
(Cat. N° 1009955)*

REFERENCES

- Filler G, Bökenkamp A, Hofmann W, Le Bricon T, Martínéz-Brú C, Grubb A. Cystatin C as a marker of GFR - history, indications, and future research. Clin. Biochem. 38: 1, 2005.
- Dharnidharka VR, Kwon C, Stevens G. Serum cystatin C is superior to serum creatinine as a marker of kidney function: a meta-analysis. Am J Kidney Dis. 40, 221, 2002.



Cystatin C

Immunoturbidymetryczna metoda oznaczania ilościowego Cystatyny C

Nr kat. 1009366
Nr kat. 1009646
Nr kat. 1009955

WSTĘP

Cystatyna C jest inhibitorem proteiny cysteiny o niskiej masie cząsteczkowej (13 kDa), wytwarzaną we wszystkich komórkach jądrzastych. Tworzenie Cystatyny zachodzi ze stałą prędkością i jest swobodnie.

filtrowana z krążenia przez zdrową nerkę dlatego jej stężenie jest dobrym markerem funkcji nerek. Stężenie cystatyny C w surowicy jest prawie całkowicie zależne od filtracji kłębuszkowej. Spadek filtracji kłębuszkowej (GFR) powoduje wzrost stężenia cystatyny C. U osób z chorobami nerek jej poziom we krwi może się podwyższyć od 2 do 5 razy powyżej zakresu wartości prawidłowych. Stwierdzono, że na stężenie cystatyny C nie wpływają takie czynniki, jak:

Masa mięśniowa i odżywianie, czyli czynniki, których wpływ na stężenie kreatyniny jest ogólnie znany. Oprócz tego stężenie kreatyniny nie wzrasta istotnie, póki wartość GFR nie obniży się w przybliżeniu o 50%. Wiele badań wykazało, że Cystatyna C jest lepszym markerem przesączania kłębuszkowego (GFR) niż kreatynina.

Pomiar Cystatyny C jest użyteczny w diagnostyce i leczeniu chorób nerek.

ZASADA DZIAŁANIA

Odczynnik lateksowy ma postać zawiesiny złożonej z jednorodnych cząsteczek lateksu opłaszczonych przeciwciałem przeciwko cystatynie C. Jeśli do surowicy lub osocza, zawierającego cystatynę C, dodamy odczynnik lateksowy, powstaje aglutynacja, powodująca wzrost zmętnienia próbki, które jest wprost proporcjonalne do stężenia cystatyny C w próbce i może być mierzone przy użyciu spektrofotometru.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

A. Odczynnik A: bufor Tris 100 mM, pH 8.5 ± 0.3.

B. Odczynnik B: zawiesina cząsteczek lateksu (polistyren) opłaszczonych przeciwciałami poliklonalnymi (królik) przeciwko cystatynie C w buforze glicynowym, bufor 100 mM, pH 7.3 ± 0.3.

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

- **Cystatin C Calibrator Turbitest AA** Wiener lab.
- Roztwór soli fizjologicznej.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Dostarczane odczynniki: gotowe do użycia.

OSTRZEŻENIA

Odczynniki tylko do diagnostyki "In vitro".

Przy pracy z odczynnikami stosować środki ostrożności typowe dla rutynowych procedur w laboratoriach klinicznych. Odpady należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczane odczynniki: trwałe jeśli są przechowywane w temperaturze 2-10°C do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Po otwarciu odczynniki są trwałe przez 30 dni jeśli są przechowywane w temperaturze 2-10°C. Nie zamrażać.

MATERIAŁ BADANY

Surowica krwi lub osocze

a) Pobranie: materiał do badań należy odwirować jak najszybciej po pobraniu.

b) Substancje dodatkowe: jeśli materiałem do badania jest osocze zaleca się stosowanie heparyny lub EDTA jako antykoagulantu.

c) Znane interferencje: hemoglobina do poziomu 500 mg/dl, bilirubina do 30 mg/dl, triglicerydy do 5g/dl i kwas askorbinowy do 50 mg/dl nie mają wpływu na wynik badania.

Wpływ leków: patrz dane źródłowe Young D.S.

d) Trwałość i instrukcja przechowywania: niezwłocznie po pobraniu oznaczeni należy wykonać oznaczenie. Jeśli badanie nie może być wykonane od razu surowicę lub osocze należy szczelnie zamknąć i przechować do 7 dni w lodówce (2-10°C), do 2 dni w temperaturze 25 °C lub do 3 miesięcy po zamrożeniu (-20°C). Unikać powtórnego zamrażania i rozmrażania.

WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT (niedostarczone)

- Pipety i mikropipety.
- Analizator automatyczny.

PROCEDURA

(automatyczny analizator)

Podstawowa procedura oznaczania **Cystatin C Turbitest AA** na analizatorze automatycznym została przedstawiona poniżej.

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi celem programowania analizatorów automatycznych.

Badana/kalibrator	3 µl
Odczynnik A	230 µl

Inkubować przez 300 sekund w 37°C.

Odczynnik B

50 µl

Inkubować przez 4 minuty i 30 sekund. Odczytać absorbancję próbki wzorcowej i próbki badanej przy długości fali 546 nm. Wyliczyć stężenie cystatyny C poprzez ekstrapolację zmierzonej zmiany absorbancji z krzywej kalibracyjnej otrzymanej dla kalibratorów o znanym stężeniu.

KALIBRACJA

Cystatin C Calibrator Turbitest AA dostarczany oddzielnie przez Wiener lab zaleca się do kalibracji. Jako kalibrator zerowy należy użyć 0,9% soli fizjologicznej (próba ślepa). Zaleca się aby każde laboratorium ustaliło własną częstotliwość kalibracji, w zależności od stosowanego analizatora, rodzaju i ilości wykonywanych oznaczeń. Nowa krzywa kalibracyjna powinna być wykonywana co najmniej raz na miesiąc lub przy zmianie nr serii odczynnika.

METODA KONTROLI JAKOŚCI

Do każdego oznaczenia należy dołączać dwa poziomy materiału kontrolnego (**Cystatin C Control Turbitest AA**) zawierającej mianowane wartości cystatyny C dla tej metody. Zakres wartości dopuszczalnych dla kontroli powinien być dostosowany w każdym laboratorium do indywidualnych wymagań. Każde laboratorium powinno powtórzyć pomiar kontroli jeśli otrzymane wartości nie mieszczą się w zakresie dopuszczalnym.

WARTOŚCI REFERENCYJNE

Dorośli: 0,56 - 1,02 mg/l.

Zgodnie z zaleceniami IFCC każde Laboratorium powinno ustalić własne zakresy wartości referencyjne.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Patrz znane interakcje z innymi substancjami w rozdziale **MATERIAŁ**.

Nie pipetować przy pomocy ust.

Aby zapobiec kontaminacji odczynników należy stosować czyste i suche końcówki do pomiaru.

Próbki zawierające Cystatynę C w ilości przekraczającej zakres pomiarowy powinny być rozcieńczone 0.9% NaCl i oznaczone powtórnie. Wynik należy pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

a) Powtarzalność: oznaczano dwadzieścia razy dwie różne próbki, o wysokiej i niskiej, zawartości cystatyny C:

Poziom	S.D.	C.V.
0.84 mg/l	± 0.005 mg/l	0.58 %
4.02 mg/l	± 0.022 mg/l	0.55 %

b) Zakres pomiarowy: zakres pomiarowy oznaczenia wynosi 0,1 – 10 mg/l cystatyny C.

c) Granica wykrywalności: ≤ 0,1 mg/l cystatyny C.

d) Efekt wysokiej dawki: nie występuje do 60 mg/dl cystatyny C.

PARAMETRY DLA AUTOMATYCZNYCH ANALIZATORÓW

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi celem programowania analizatorów automatycznych.

Do kalibracji zaleca się użycie Wiener lab. **Cystatin C Calibrator Turbitest AA**.

WIENERLAB DOSTARCZA

50 ml: - 1 x 40 ml odczynnika A
- 1 x 10 ml odczynnika B
(Nr kat. 1009366)

25 ml: - 1 x 20 ml odczynnika A
- 1 x 5 ml odczynnika B
(Nr kat. 1009646)


25 ml: - 1 x 20 ml odczynnika A
- 1 x 5 ml odczynnika B
(Nr kat. 1009955)


ŹRÓDŁA


- Filler G, Bökenkamp A, Hofmann W, Le Bricon T, Martinéz-Brú C, Grubb A. Cystatin C as a marker of GFR - history, indications, and future research. Clin. Biochem. 38: 1, 2005.
- Dharnidharka VR, Kwon C, Stevens G. Serum cystatin C is superior to serum creatinine as a marker of kidney function: a meta-analysis. Am J Kidney Dis. 40, 221, 2002.


SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.


 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"// Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"// This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices// Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea// Representante autorizado na Comunidade Europeia// Authorized representative in the European Community// Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Uso diagnóstico "in vitro"// Uso médico-diagnóstico "in vitro"// "In vitro" diagnostic medical device// Wyrób do diagnostyki "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos// Conteúdo suficiente para <n> testes// Contains sufficient for <n> tests// Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Fecha de caducidad// Data de validade// Use by// Użyć przed


 Límite de temperatura (conservar a)// Limite de temperatura (conservar a)// Temperature limitation (store at)// Ograniczenie dopuszczalnych temperatur

 No congelar// Não congelar// Do not freeze// Nie zamrażać


 Riesgo biológico// Risco biológico// Biological risks// Ryzyko biologiczne

 Volumen después de la reconstitución// Volume após a reconstituição// Volume after reconstitution// Objętość po rozpuszczeniu

 Contenido// Conteúdo// Contents// Zawartość

 Número de lote// Número de lote// Batch code// numer serii

 Elaborado por:// Elaborado por:// Manufactured by:// Wytwórca

 Nocivo// Nocivo// Harmful// Substancja szkodliwa

 Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic// Substancja żrąca

 Irritante// Irritante// Irritant// Substancja drażniąca

 Consultar instrucciones de uso// Consultar as instruções de uso// Consult instructions for use// Przed użyciem zapoznać się z instrukcją


 Calibrador// Calibrador// Calibrator// Kalibrator

 Control// Controle// Control// Próba kontrolna

 Control Positivo// Controle Positivo// Positive Control// Próba kontrolna dodatnia

 Control Negativo// Controle Negativo// Negative Control// Próba kontrolna ujemna

 Número de catálogo// Número de catálogo// Catalog number// Numer katalogowy

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-52



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina