

# Cystatin C

## Packungsbeilage zum Test Cystatin C Immunoassay von Beckman-Coulter®-AU-Systeme (AU5800, AU680, AU480, AU2700, DxC 700 AU)

REF B08179

### Vorgesehene Verwendung

Der Cystatin C Immunoassay von Beckman-Coulter®-AU-Systeme ist ein *In-Vitro*-Diagnostest zur quantitativen Bestimmung von Cystatin C im menschlichen Serum und Plasma. Die Messung von Cystatin C dient zur Diagnose und Behandlung von Nierenerkrankungen.

### Zusammenfassung und Beschreibung des Tests

Das nicht glykosylierte Basisprotein Cystatin C (Molekulargewicht 13,2 kD) wird in konstanter Menge in fast allen kernhaltigen Zellen im menschlichen Körper gebildet [1]. Es passiert normale glomeruläre Basalmembranen ungehindert, wird dann reabsorbiert und in den proximalen Tubuli fast komplett abgebaut. Daher ist die Konzentration von Cystatin C im menschlichen Blut ein guter Indikator der Glomerulären Filtrationsrate (GFR) [2]. Eine Verringerung der GFR führt zu einer Steigerung der Cystatin-C-Konzentration. Andererseits hat sich gezeigt, dass die Cystatin-C-Konzentration kaum von anderen Faktoren wie Muskelmasse, Entzündungserkrankungen, Geschlecht, Alter oder Ernährungsweise beeinflusst wird [2, 3, 4].

### Kalibratorstandardisierung

Der Gentian Cystatin C Calibrator ist gemäß dem internationalen Kalibratorstandard ERM-DA471/IFCC standardisiert.

### GFR-Voraussageberechnung

Es wurden mehrere Voraussagegleichungen zur Berechnung der GFR bei Erwachsenen und Kindern auf der Grundlage der Cystatin-C-Konzentration veröffentlicht. Es sei darauf hingewiesen, dass diese Formeln mit unterschiedlichen Cystatin-C-Assays (partikelverstärkte nephelometrische Immunoassays PENIA oder partikelverstärkte turbidimetrische Immunoassays PETIA) evaluiert wurden und zu fehlerhaften GFR-Ergebnissen führen können, wenn unpassende Formel- und Assay-Kombinationen verwendet werden. Zur Berechnung der GFR durch mit dem Gentian-Assay ermittelten Cystatin-C-Werten wird folgende Voraussagegleichung mit mg/l als Messeinheit empfohlen [5]: Diese Gleichung gilt für Personen über 14 Jahren.

$$\text{GFR [ml/min/1,73 m}^2\text{]} = \frac{79,901}{\text{Cystatin C (mg/l)}^{1,4389}}$$

### Assayprinzip

Die menschliche Serum- oder Plasmaprobe wird mit Cystatin-C-Immunpartikeln gemischt. Das Cystatin C aus der Probe und das Anti-Cystatin-C der Immunpartikel aggregieren. Die so entstandenen komplexen Partikel absorbieren Licht, so dass diese Absorption mittels Turbidimetrie und Interpolation auf einer festgelegten Standardkalibrationskurve mit der Cystatin-C-Konzentration in Beziehung gebracht werden kann. Die AU-Plattformen ermitteln das Ergebnis automatisch.

### Im Reagenzienkit bereitgestellte Reagenzien

#### Reaktionspuffer 1 (R1)

Cystatin-C-Reaktionspuffer, 1 Ampulle mit 58 ml. R1 ist eine mit MOPS [3-(N-Morpholino)-Propanulfonsäure] gepufferte Salzlösung, die mit Natriumazid (0,09 % (w/v)) konserviert wird. Dieser Puffer ist gebrauchsfertig.

#### Reaktionspuffer 2 (R2):

Cystatin-C-Immunpartikel, 1 Ampulle mit 10 ml. R2 enthält Immunpartikel auf der Grundlage einer aufbereiteten Immunglobulin-Fraktion, die gegen Cystatin C wirken und kovalent an einformige Polystyrol-Partikel gebunden sind. Als Immunogen im Herstellungsverfahren der Immunpartikel wird menschliches Cystatin C verwendet. Es wird als gebrauchsfertige Suspension geliefert, die mit 0,09 % (w/v) Natriumazid und Antibiotika konserviert wird.

Lieferumfang	
Gentian-Cystatin-C-Reagenzienkit für Beckman-Coulter®-AU-Systeme (1 x 300)	REF B08179
Nicht mitgelieferte, jedoch notwendige Elemente	
Gentian-Cystatin-C-Kontrollkit, obere und untere Kontrollwerte, Ampullen mit je 1 ml	REF A52765
Gentian-Cystatin-C-Kalibratorkit (6 x 1 ml)	REF A52763

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieser Test ist nur für den *In-Vitro*-Einsatz durch qualifiziertes Personal bestimmt.
2. Die Reagenzien enthalten Antibiotika, sind mit der gebotenen Vorsicht zu behandeln.
3. Die Reagenzien enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel, sind mit der gebotenen Vorsicht zu behandeln: Nicht einnehmen oder mit der Haut oder mit Schleimhäuten in Kontakt kommen lassen. Die Natriumazidkonzentration dieses Produktes ist nicht als gefährlich zu bezeichnen. Doch kann in Blei- oder Kupferrohren angesammelte  $\text{NaN}_3$  explosive Metallazide bilden. Daher sollte beim Ausschütten in den Ablauf mit reichlich Wasser nachgespült werden.
4. Die Immunpartikel enthalten Substanzen tierischer Herkunft. Bei der Entsorgung jeglicher Abfallmaterialien sind die örtlichen Vorschriften einzuhalten.
5. Das zur Herstellung der Kalibratoren und Kontrollsubstanzen verwendete Serum wurde mit negativem Ergebnis auf Hepatitis HBsAG, Anti-HCV, Anti-HIV1 und Anti-HIV2 getestet. Aufgrund der tierischen oder menschlichen Herkunft einiger ihrer Substanzen müssen diese Materialien jedoch trotzdem mit der erforderlichen Vorsicht gehandhabt werden. Bei der Entsorgung jeglicher Abfallmaterialien sind die örtlichen Vorschriften einzuhalten.

### Lagerung und Stabilität der Reagenzien

Haltbarkeit der ungeöffneten Reagenzien bei 2 - 8 °C: Siehe Verfallsdatum auf den Etiketten. Haltbarkeit nach dem Öffnen: Bei 2 - 8 °C bis zum Verfallsdatum. Haltbarkeit im Gerät: 9 Wochen bei korrekter Temperatur (2 - 8 °C).

### Probennahme und -handhabung

Das notwendige Probenmaterial ist menschliches Serum oder EDTA-/heparinisieretes Plasma. Die Proben sollten so frisch wie möglich analysiert werden. Probenstabilitätstests haben jedoch ergeben, dass Cystatin C in Serum- und Plasmaproben 26 Tage bei Raumtemperatur (8 - 25 °C) bzw. 26 bei kühler Lagerung bei 2 - 8 °C stabil ist. Außerdem wurde veröffentlicht, dass solche Proben bei unter -70 °C bis zu 5 Jahre gelagert werden können [6]. Proben vor der Analyse sorgfältig schütteln.

## Assayverfahren

### Hinweise zur Anwendung/Installation des Assay

Weiter unten im Abschnitt „Instrumenteneinstellungen“ finden Sie eine detaillierte Liste der Instrumentenparameter. Diese finden Sie auch auf [www.gentian.no](http://www.gentian.no). Bei Einrichtung, Wartung und Betrieb des Instruments sowie Vorsichtsmaßnahmen sind immer die Anweisungen in den Instrumentenhandbüchern von Beckman Coulter® einzuhalten.

### Vorbereitung der Reagenzien

Die Gentian-Cystatin-C-Reagenzien werden gebrauchsfertig geliefert. Schütteln Sie sie sanft, bevor Sie sie in das Gerät einfüllen. Bei Nichtverwendung sollten die Reagenzien gut verschlossen bei 2 - 8 °C gelagert werden.

### Festlegung der Kalibrationskurve

Legen Sie mit den Standards 1 bis 6 wie in den Instrumentenhandbüchern von Beckman-Coulter®-AU-Systeme beschrieben eine Standardkurve mit 6 Punkten fest. Die Kalibratorwerte hängen von der Charge ab, so dass bei Einsatz einer neuen Charge immer eine neue Kalibrierung notwendig ist. Die vom Kalibrator ermittelten Werte erscheinen auf dem mit dem Kalibrator mitgelieferten analytischen Werteblatt. Alle vier Wochen sollte eine neue Kalibrierung durchgeführt werden.

### QC-Kontrolle

Die Hoch- und Tiefbereichskontrollen müssen jeden Tag vor Durchführung jeglicher Analyse ausgeführt werden, um die Kalibrierkurve zu validieren. Diese Kontrollen haben einen zugewiesenen Wertebereich, dessen Einhaltung vor der Analyse von Proben geprüft werden muss. Die zu erfüllenden Werte gehen aus dem mit dem Gentian-Cystatin-C-Kontrollkit mitgelieferten analytischen Werteblatt hervor. Sind die Kontrollwerte nicht stimmig, wiederholen Sie die Kontrollmessungen. Kann die Kalibrierung nicht fehlerfrei durchgeführt oder können die Kontrollwerte nicht erzielt werden, wenden Sie sich an den Kundendienst von Beckman Coulter®.

### Patientenproben messen

Nach gültiger Kalibrierung und Erzielen von im gültigen Bereich liegenden Kontrollwerten können Serum- oder Plasmaproben analysiert werden. Prüfen Sie, dass das Probenmindestvolumen vorhanden ist, analysieren Sie die Proben gemäß der Anleitung in den Instrumentenhandbüchern von Beckman-Coulter®-AU-Systeme.

### Ergebnisse

Die Ergebnisse werden von Beckman-Coulter®-AU-Systeme automatisch errechnet. Die Ergebnisse werden in mg/l dargestellt.

### Einschränkungen

Die Materialien sollten nach Ablauf des Halbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

### Messbereich

Der Messbereich für Cystatin C mit diesem Assay liegt zwischen 0,4 und 7,8 mg/l.

### Referenzintervalle

Gentian folgt zur Bestimmung der Übertragbarkeit des Referenzintervalls der CLSI-Richtlinie, C28-A2; *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline Second edition*. Dieses Referenzintervall basiert auf einer Referenzintervallstudie des Växjö-Krankenhauses in Schweden auf der Basis von 138 selbst als gesund erklärten Probanden zwischen 20 und 80 Jahren. Die Proben wurden auf Cystatin C mit der Plattform AU 2700 analysiert. Das Referenzintervall wurde nicht-parametrisch auf zwischen 0,53 und 1,01 mg/l berechnet. Darin waren 95 % der Proben aller Probanden eingeschlossen. Jedes Labor sollte jedoch sein eigenes Referenzintervall ermitteln, da die Werte je nach getesteter Personengruppe variieren können.

## Leistungseigenschaften AU 5800

Alle Studien wurden, falls nicht anders angegeben, an einer einzigen Instrumentenstelle mit einer Charge Gentian-Cystatin-C-Reagenz durchgeführt. Zu Mindestannahmekriterien oder wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an [products@gentian.no](mailto:products@gentian.no).

### Genauigkeit

Der Gentian Cystatin C Immunoassay wurde in einer 5-tägigen Präzisionsstudie in Erfüllung des CLSI-Protokolls EP5-A geprüft. 3 Serum-Pools und 2 Kontrollebenen wurden mit dem System Beckman Coulter® AU5800 gemessen.

ID	Mittel (mg/l)	Innerhalb Lauf-CV (%)	Zwischen Lauf-CV (%)	Gesamt-CV (%)	n
P1	0,90	0,82	1,78	1,96	20
P2	5,29	0,49	2,05	2,10	20
P3	2,08	0,43	1,56	1,62	20
P4	2,91	0,81	2,26	2,40	20
P5	0,86	1,10	3,24	3,42	20

### Linearität

Die mit dem Gentian Cystatin C Immunoassay in einem AU5800-System gemessene Linearität lag mit einem Bereich von 0,49 bis 7,07 mg/l in einem annehmbaren Rahmen. Linearitätsproben außerhalb dieses Bereichs wurden nicht getestet.

### Hook-Effekt

In einer Studie mit einem AU5800 wurde die Sicherheitszone für Antigenüberschuss unter Verwendung des Gentian Cystatin C Assay auf bis zu 32 mg/l ausgedehnt. Proben oberhalb dieses Bereichs wurden nicht getestet.

### Analytische Wiederfindung

Bei Nutzung des Gentian Cystatin C Immunoassay mit einem Beckman Coulter® AU 5800 wurde eine Wiederfindung von 96 - 100 % beobachtet.

### Quantifizierungsgrenze

Bei Nutzung des Gentian Cystatin C Immunoassay mit einem Coulter® AU 5800 wurde eine untere Quantifizierungsgrenze von 0,23 mg/l ermittelt.

### Interferenzen

In einer Studie wurden keine bedeutenden Interferenzen mit Hämoglobin (6 g/l), Intralipid (10 g/l) oder Bilirubin (400 mg/l) in Cystatin-C-Proben gefunden. Diese Interferenzstudie wurde gemäß dem Protokoll EP7-A von CLSI [7] durchgeführt. Vorher wurden keine bedeutenden Interferenzen mit den nach den Empfehlungen einer Veröffentlichung von Sonntag und Scholer [8] empfohlenen Substanzen erkannt. Der Gentian Cystatin C Immunoassay weist keine RF-Interferenzen auf, da seine Antikörper aus Geflügelantikörpern (Hühner) gewonnen werden [9].

### Instrumentenvariation

Die Instrumentenvariation zwischen Gentian Cystatin C mit den Instrumenten AU 5800 und Architect c16000 wurden gemessen, die Ergebnisse mit der Regressionsanalyse nach Passing-Bablok analysiert:

Passing-Bablok-Regression	n	Probenbereich (mg/l)	Art	Koeffizient
AU 5800 vs. Architect	32	0,76 – 1,88	Schnittpunkt	0,01
			Steigung	0,95

## Leistungseigenschaften AU 680

Alle Studien wurden, falls nicht anders angegeben, an einer einzigen Instrumentenstelle mit einer Charge Gentian-Cystatin-C-Reagenz durchgeführt.

### Genauigkeit

Der Gentian Cystatin C Immunoassay wurde in einer 2-tägigen Präzisionsstudie in Erfüllung des CLSI-Protokolls EP5-A geprüft. 6 Serum-Pools wurden mit dem System Beckman Coulter® AU 680 gemessen.

ID	Mittel (mg/l)	Innerhalb Lauf-CV (%)	Zwischen Lauf-CV (%)	Gesamt-CV (%)	n
P1	0,75	0,79	2,08	2,44	20
P2	1,96	0,43	1,73	1,88	20
P3	0,80	1,09	1,35	2,00	20
P4	4,98	0,67	1,00	1,57	20
P5	1,07	0,42	1,66	2,26	20
P6	3,28	0,25	1,00	1,51	20

### Linearität

Die mit dem Gentian Cystatin C Immunoassay in einem AU 680-System gemessene Linearität lag mit einem Bereich von 0,44 bis 9,02 mg/l in einem annehmbaren Rahmen.

### Hook-Effekt

In einer Studie mit einem AU 680 wurde die Sicherheitszone für Antigenüberschuss unter Verwendung des Gentian Cystatin C Assay auf bis zu 14 mg/l ausgedehnt.

### Analytische Wiederfindung

Bei Nutzung des Gentian Cystatin C Immunoassay mit einem Beckman Coulter® AU 680 wurde eine Wiederfindung von 86 - 92 % beobachtet.

### Quantifizierungsgrenze

Bei Nutzung des Gentian Cystatin C Immunoassay mit einem AU 680-Instrument wurde eine untere Quantifizierungsgrenze von 0,28 mg/l ermittelt.

### Interferenzen

In einer Studie wurden keine bedeutenden Interferenzen mit Hämoglobin (8,5 g/l), Intralipid (16 g/l) oder Bilirubin (200 mg/l) in Cystatin-C-Proben gefunden. Diese Interferenzstudie wurde gemäß dem Protokoll EP7-A von CLSI [7] durchgeführt. Vorher wurden keine bedeutenden Interferenzen mit den nach den Empfehlungen einer Veröffentlichung von Sonntag und Scholer [8] empfohlenen Substanzen erkannt. Der Gentian Cystatin C Immunoassay weist keine RF-Interferenzen auf, da seine Antikörper aus Geflügelantikörpern (Hühner) gewonnen werden [9].

### Instrumentenvariation

Die Instrumentenvariation zwischen Gentian Cystatin C AU680 und Architect c16000 wurden gemessen, die Ergebnisse mit der Regressionsanalyse nach Passing-Bablok analysiert:

Passing-Bablok-Regression	n	Probenbereich (mg/l)	Art	Koeffizient
AU 680 vs. Architect	40	0,71 – 6,38	Schnittpunkt	0,03
			Steigung	0,95

## Leistungseigenschaften AU 480

Alle Studien wurden, falls nicht anders angegeben, an einer einzigen Instrumentenstelle mit einer Charge Gentian-Cystatin-C-Reagenz durchgeführt.

### Genauigkeit

Der Gentian Cystatin C Immunoassay wurde in einer 3-tägigen Präzisionsstudie mit mehrfacher Kalibrierung in Erfüllung des CLSI-Protokolls EP5-A geprüft. 3 Serum-Pools und 2 Kontrollebenen wurden mit dem System Beckman Coulter® AU 480 gemessen.

ID	Mittel (mg/l)	Innerhalb Lauf-CV (%)	Zwischen Lauf-CV (%)	Gesamt-CV (%)	n
P1	1,09	1,57	1,21	3,60	12
P2	3,65	0,67	0,62	1,82	12
P3	1,24	1,73	0,00	3,47	12
P4	0,87	3,10	0,00	3,72	12
P5	3,39	1,18	0,94	3,03	12

### Linearität

Die mit dem Gentian Cystatin C Immunoassay in einem AU-480-System gemessene Linearität lag mit einem Bereich von 0,40 bis 7,32 mg/l in einem annehmbaren Rahmen.

### Analytische Wiederfindung

Bei Nutzung des Gentian Cystatin C Immunoassay mit einem Beckman Coulter® AU 480 wurde eine Wiederfindung von 90 - 96 % beobachtet.

### Hook-Effekt

In einer Studie mit einem AU 480 wurde die Sicherheitszone für Antigenüberschuss unter Verwendung des Gentian Cystatin C Assay auf bis zu 9,7 mg/l ausgedehnt.

### Quantifizierungsgrenze

Bei Nutzung des Gentian Cystatin C Immunoassay mit einem AU 480-Instrument wurde eine untere Quantifizierungsgrenze von 0,43 mg/l ermittelt.

### Interferenzen

In einer Studie wurden keine bedeutenden Interferenzen mit Hämoglobin (10 g/l), Intralipid (15 g/l) oder Bilirubin (600 mg/l) in Cystatin-C-Proben gefunden. Diese Interferenzstudie wurde gemäß dem Protokoll EP7-A von CLSI [7] durchgeführt. Vorher wurden keine bedeutenden Interferenzen mit den nach den Empfehlungen einer Veröffentlichung von Sonntag und Scholer [8] empfohlenen Substanzen erkannt. Der Gentian Cystatin C Immunoassay weist keine RF-Interferenzen auf, da seine Antikörper aus Geflügelantikörpern (Hühner) gewonnen werden [9].

### Instrumentenvariation

Die Instrumentenvariation zwischen Gentian Cystatin C an den Geräten AU480 und Architect c16000 wurde gemessen, die Ergebnisse mit der Regressionsanalyse nach Passing-Bablok analysiert:

Passing-Bablok-Regression	n	Probenbereich (mg/l)	Art	Koeffizient
AU 480 vs. Architect	40	0,71 – 6,38	Schnittpunkt	0,03
			Steigung	0,95

## Leistungseigenschaften AU 2700

Alle Studien wurden, falls nicht anders angegeben, an einer einzigen Instrumentenstelle mit einer Charge Gentian-Cystatin-C-Reagenz durchgeführt.

### Genauigkeit

Der Gentian Cystatin C Immunoassay wurde in einer 5-tägigen Präzisionsstudie mit mehrfacher Kalibrierung in Erfüllung des CLSI-Protokolls EP5-A geprüft. 4 Serum-Pools und 2 Kontrollebenen wurden mit dem System Beckman Coulter® AU 2700 gemessen.

ID	Mittel (mg/l)	Innerhalb Lauf-CV (%)	Zwischen Lauf-CV (%)	Gesamt-CV (%)	n
P1	0,77	2,16	1,01	2,54	20
P2	5,94	0,67	1,08	1,45	20
P3	1,45	1,58	1,58	1,95	20
P4	2,74	1,22	0,25	1,37	20
P5	0,46	3,96	1,67	4,77	20
P6	3,82	1,81	2,00	3,05	20

### Linearität

Die mit dem Gentian Cystatin C Immunoassay in einem AU-2700-System gemessene Linearität lag mit einem Bereich von 0,36 bis 6,90 mg/l in einem annehmbaren Rahmen.

### Analytische Wiederfindung

Bei Nutzung des Gentian Cystatin C Immunoassay mit einem Beckman Coulter® AU 2700 wurde eine Wiederfindung von 98 - 101 % beobachtet.

### Hook-Effekt

In einer Studie mit einem AU 2700 wurde die Sicherheitszone für Antigenüberschuss unter Verwendung des Gentian Cystatin C Assay über den höchsten Kalibratorwert hinaus auf bis zu 80 mg/l ausgedehnt.

### Quantifizierungsgrenze

Bei Nutzung des Gentian Cystatin C Immunoassay mit einem Coulter® AU 2700 wurde eine untere Quantifizierungsgrenze von 0,15 mg/l ermittelt.

### Interferenzen

In einer Studie wurden keine bedeutenden Interferenzen mit Hämoglobin (8 g/l), Intralipid (16 g/l) oder Bilirubin (800 mg/l) in Cystatin-C-Proben gefunden. Diese Interferenzstudie wurde gemäß dem Protokoll EP7-A von CLSI [7] durchgeführt. Vorher wurden keine bedeutenden Interferenzen mit den nach den Empfehlungen einer Veröffentlichung von Sonntag und Scholer [8] empfohlenen Substanzen erkannt. Der Gentian Cystatin C Immunoassay weist keine RF-Interferenzen auf, da seine Antikörper aus Geflügelantikörpern (Hühner) gewonnen werden [9].

### Instrumentenvariation

Die Instrumentenvariation zwischen Gentian Cystatin C an den Geräten AU 2700 und Architect ci8200 wurde gemessen, die Ergebnisse mit der Regressionsanalyse nach Passing-Bablok analysiert:

Passing-Bablok-Regression	n	Probenbereich (mg/l)	Art	Koeffizient
AU 2700 vs. Architect	48	0,60 – 7,98	Schnittpunkt	0,04
			Steigung	0,95

## Leistungseigenschaft DxC 700 AU

Alle Studien wurden, falls nicht anders angegeben, an einer einzigen Instrumentenstelle mit einer Charge Gentian-Cystatin-C-Reagenz durchgeführt. Zu Mindestannahmekriterien oder wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an products@gentian.no.

### Genauigkeit

Der Gentian Cystatin C Immunoassay wurde in einer 20-tägigen Präzisionsstudie in Erfüllung des CLSI-Protokolls EP5-A2 geprüft. 3 Serum-Pools und 2 Kontrollebenen wurden mit dem System Beckman Coulter® DxC 700 AU gemessen.

ID	Mittel (mg/l)	Innerhalb Lauf-CV (%)	Zwischen Lauf-CV (%)	Gesamt-CV (%)	n
P1	0,73	0,58	0,00	0,75	80
P2	1,70	0,49	0,28	0,59	80
P3	6,13	0,44	0,18	0,60	80
P4	0,91	0,67	0,60	1,04	80
P5	3,44	0,39	0,81	0,90	80

### Linearität

Die mit dem Gentian Cystatin C Immunoassay in einem DxC-700-AU-System gemessene Linearität lag mit einem Bereich von 0,40 bis 8,07 mg/l in einem annehmbaren Rahmen. Linearitätsproben außerhalb dieses Bereichs wurden nicht getestet.

### Hook-Effekt

In einer Studie mit einem DxC 700 AU wurde die Sicherheitszone für Antigenüberschuss unter Verwendung des Gentian Cystatin C Assay auf bis zu 10,3 mg/l ausgedehnt.

### Analytische Wiederfindung

Bei Nutzung des Gentian Cystatin C Immunoassay mit einem Beckman Coulter® DxC 700 AU wurde eine Wiederfindung von 104 - 105 % beobachtet.

### Quantifizierungsgrenze

Bei Nutzung des Gentian Cystatin C Immunoassay mit einem Coulter® DxC 700 AU wurde eine untere Quantifizierungsgrenze von 0,40 mg/l ermittelt. Diese Studie erfolgte gemäß EP17-A2.

### Interferenzen

In einer Studie wurden keine bedeutenden Interferenzen mit Hämoglobin (10 g/l), Intralipid (10 g/l) oder Bilirubin (200 mg/l) in Cystatin-C-Proben gefunden. Diese Interferenzstudie wurde gemäß dem Protokoll EP7-A2 von CLSI [7] durchgeführt. Vorher wurden keine bedeutenden Interferenzen mit den nach den Empfehlungen einer Veröffentlichung von Sonntag und Scholer [8] empfohlenen Substanzen erkannt. Der Gentian Cystatin C Immunoassay weist keine RF-Interferenzen auf, da seine Antikörper aus Geflügelantikörpern (Hühner) gewonnen werden [9].

### Instrumentenvariation

Die Instrumentenvariation zwischen Gentian Cystatin C an den Geräten DxC 700 AU und Architect c4000 sowie zwischen einem DxC 700 AU und einem AU 5800 wurde gemessen, die Ergebnisse mit der Regressionsanalyse nach Passing-Bablok analysiert:

Passing-Bablok-Regression	n	Probenbereich (mg/l)	Art	Koeffizient
DxC 700 AU vs. Architect	40	0,60 – 6,27	Schnittpunkt	0,02
			Steigung	0,96
DxC 700 AU vs. AU 5800	40	0,59 – 6,22	Schnittpunkt	0,00
			Steigung	1,00

## Weitere Informationen










Weitere Einzelheiten zu den AU-Systemen entnehmen Sie bitte dem jeweiligen Systemhandbuch. Da Beckman Coulter® die Reagenzien weder selbst herstellt noch Qualitätskontrollen oder andere Test an jeder einzelnen Charge dieser durchführt, kann Beckman Coulter® nicht für die Qualität der mit diesen Reagenzien ermittelten Daten, mögliche Variationen zwischen Reagenzienchargen oder Protokolländerungen ihrer Hersteller verantwortlich gemacht werden.

## Transportschäden

Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler, falls dieses Produkt schadhaft geliefert wurde. Wenden Sie sich zur technischen Betreuung bitte an Ihre lokale Beckman-Coulter®-Vertretung.

Information in anderen Sprachen finden Sie unter:  
<http://gentian.no/products/beckman-coulter-customers/>

## Verwendete Symbole

	Chargennummer
	Temperaturgrenze
	Verwendung bis Datum
	Anleitung lesen
	Hersteller
	Katalognummer
	Diagnostisches medizinisches In-Vitro-Gerät
	Vorsicht
	Biologische Risiken



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norwegen  
Tel.: +47 99 33 99 05  
Fax: +47 69 24 09 62  
<http://www.gentian.no>

## Bibliographie

1. Abrahamson M et al: Biochem J 1990;268:287-94.
2. Laterza OF et al: Clin Chem 2002;48:63-99.
3. Grubb AO. Adv Clin Chem 2000;35:63-99.
4. Filler G et al: Clin Biochem 2005; 38:1-8.
5. Flodin M et al: Scand J Clin Lab Invest 2007;67:560-567
6. Shlipak M.G, et al: Clinical Chemistry 57: 737-745, 2011
7. CLSI; Dokument EP7-A; Interference testing in Clinical Chem; Approved Guideline.
8. Sonntag O, Scholer A: Ann Clin Biochem 2001;38:376-85.
9. Larsson A et al: Poultry Science 1993;72:1807-1812.

# Instrumenteneinstellung für Cystatin C Immunoassay

## Cystatin C AU2700/AU5400 – Serum- und Plasmaanwendung

Systemreagenz: B08179

Reagenz-ID: 228

Specific Test Parameters										
General		LIH	ISE	Range						
Test Name:		CysC	<	>	Type:	Serum	Operation:	Yes		
Sample:	Volume	2	µL	Dilution	0	µL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents:	R1 Volume	150	µL	Dilution	0	µL	Min OD		Max OD	
	R2 Volume	30	µL	Dilution	10	µL	L		H	
Wavelength:	Pri.	540	∇	Sec.		∇	Reagent OD limit:			
Method:	End Point					∇	First L	-2.0	First H	2.0
Reaction slope:	+					∇	Last L		Last H	
Measuring Point 1:	First	13		Last	27		Dynamic Range:			
Measuring Point 2:	First			Last			L	0.4	H	7.8
Linearity:						%	Correlation Factor:			
No Lag Time:						∇	A	1.00	B	0.00
							On-board stability period:			
							60			

Specific Test Parameters										
General		LIH	ISE	Range						
Test Name:		CysC	<	>	Type:	Serum				
Value/Flag:	#	∇	Level L:	#	Level H:	#				
Normal Ranges:		Age L		Age H		L		H		
	Sex	Year	Month	Year	Month					
<input type="checkbox"/>	1.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/>	2.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/>	3.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/>	4.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/>	5.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/>	6.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
7. None Selected										
8. Out of Range										
Panic Value:		#	L	#	H	#	Unit:	mg/L	Decimal places:	#

Calibration Specific										
General		ISE								
Test Name:		CysC	<	>	Type:	Serum				
Calibration Type:		6AB	∇	Formula:	Spline	∇	Counts:	#	Process:	CONC
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H					
Point 1:	1		**							
Point 2:	2		**							
Point 3:	3		**							
Point 4:	4		**							
Point 5:	5		**							
Point 6:	6		**							
Point 7:			**							
1-Point Cal. Point:	<input type="checkbox"/>	with CONC=0	Slope Check:	+	∇	Advanced Calibration:	#	∇		
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:	28							

# Nutzerdefiniert

\*\* Chargenspezifisch, siehe mit Kalibrator kit mitgeliefertes Analysewertblatt

# Cystatin C AU680/AU480 – Serum- und Plasmaanwendung

Systemreagenz: B08179

Reagenz-ID: 228

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> <input type="button" value="&lt;"/> <input type="button" value="&gt;"/>		Type: <input type="text" value="Serum"/>	Operation: <input type="text" value="Yes"/>		
Sample Volume: <input type="text" value="2"/> $\mu\text{L}$	Dilution: <input type="text" value="0"/> $\mu\text{L}$	OD Limit	Min.OD: <input type="text"/>	Max.OD: <input type="text"/>	
Pre-Dilution Rate: <input type="text" value="1"/>		Reagent OD Limit	First: <input type="text" value="-2.0"/>	High: <input type="text" value="2.0"/>	
Rgt. Volume R1(R1-1): <input type="text" value="150"/> $\mu\text{L}$	Dilution: <input type="text" value="0"/> $\mu\text{L}$	Last: <input type="text" value="Low"/>	High: <input type="text" value="High"/>		
R2(R2-1): <input type="text" value="30"/> $\mu\text{L}$	Dilution: <input type="text" value="10"/> $\mu\text{L}$	Dynamic Range Low: <input type="text" value="0.4"/>	High: <input type="text" value="7.8"/>		
Common Rgt. Type: <input type="text"/>	Name: <input type="text"/>	Correlation Factor A: <input type="text" value="1.00"/>	B: <input type="text" value="0.00"/>		
Wavelength: Pri <input type="text" value="540"/> $\text{nm}$	Sec: <input type="text"/>	Factor for Maker A: <input type="text"/>	B: <input type="text"/>		
Method: <input type="text" value="End Point"/>		Onboard Stability Period: <input type="text" value="60"/> Day	<input type="text"/> Hour		
Reaction Slope: <input type="text" value="+"/> $\nabla$		LIH Influence Check: <input type="text"/>	<input type="text"/>		
Measuring Point1 First: <input type="text" value="13"/>	Last: <input type="text" value="27"/>	Lipemia: <input type="text"/>	<input type="text"/>		
Measuring Point2 First: <input type="text"/>	Last: <input type="text"/>	Icterus: <input type="text"/>	<input type="text"/>		
Linearity Limit: <input type="text"/> %		Hemolysis: <input type="text"/>	<input type="text"/>		
Lag Time Check: <input type="text"/>			<input type="text"/>		

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> <input type="button" value="&lt;"/> <input type="button" value="&gt;"/>		Type: <input type="text" value="Serum"/>			
Value/Flag: <input type="text" value="#"/>	Low: <input type="text"/>	High: <input type="text"/>	Panic Value: Low <input type="text"/> High <input type="text"/>		
Level: <input type="text"/>	From: <input type="text"/>	To: <input type="text"/>			
Specific Ranges:	Sex	Year	Month	Year	Month
<input type="checkbox"/> 1. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 2. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 3. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 4. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 5. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 6. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
7. No demographics					
8. Not within expected values					
Unit: <input type="text" value="mg/L"/>	Decimal Places: <input type="text"/>				

Parameters		Calibration Parameters			
Calibrators	Calibration Specific	STAT Table Calibration			
General	ISE				
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> <input type="button" value="&lt;"/> <input type="button" value="&gt;"/>		Type: <input type="text" value="Serum"/>	<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.		
Calibration Type: <input type="text" value="6AB"/>	Formula: <input type="text" value="Spline"/>	Counts: <input type="text" value="#"/>			
<Calibrator Parameters>		Factor Range		Slope Check: <input type="text" value="+"/> $\nabla$	
Calibrator	OD	Conc	Low	High	
Point 1: <input type="text" value="1"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Allowance Range Check
Point 2: <input type="text" value="2"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Reagent Blank: <input type="text"/>
Point 3: <input type="text" value="3"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Calibration: <input type="text"/>
Point 4: <input type="text" value="4"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Advanced Calibration
Point 5: <input type="text" value="5"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Operation: <input type="text" value="#"/> $\nabla$
Point 6: <input type="text" value="6"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Interval (RB/ACAL): <input type="text" value="#"/> $\nabla$
Point 7: <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Point 8: <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Point 9: <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Point 10: <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<Point Cal. For Master Curve>		No. of Correction Points: <input type="text"/>	Use Master Curve: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Lot Calibration	
Calibrator	OD	Conc	Low	High	Stability
Point-1: <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Reagent Blank: <input type="text" value="28"/> Day <input type="text"/> Hour
Point-2: <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Calibration: <input type="text" value="28"/> Day <input type="text"/> Hour
MB Type Factor: <input type="text"/>	1-Point Calibration Point: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> with Conc-0			

# Nutzerdefiniert

\*\* Chargenspezifisch, siehe mit Kalibratorkit mitgeliefertes Analysewertblatt

# Cystatin C AU5800 – Serum- und Plasmaanwendung

Systemreagenz: B08179

Reagenz-ID: 228

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> < > Type: <input type="text" value="Serum"/> Operation <input type="text" value="Yes"/>					
Sample Volume	<input type="text" value="2"/> $\mu\text{L}$	Dilution	<input type="text" value="0"/> $\mu\text{L}$	OD Limit	
Pre-Dilution Rate	<input type="text" value="1"/>	Diluent Bottle	<input type="text" value="Outside"/>	Min.OD	<input type="text" value=""/>
Rgt. Volume	R1(R1-1) <input type="text" value="150"/> $\mu\text{L}$	Dilution	<input type="text" value="0"/> $\mu\text{L}$	Reagent OD Limit	
	R1-2 <input type="text" value=""/>	Dilution	<input type="text" value="0"/> $\mu\text{L}$	First	Low <input type="text" value="-2.0"/> High <input type="text" value="2.0"/>
	R2(R2-1) <input type="text" value="30"/> $\mu\text{L}$	Dilution	<input type="text" value="10"/> $\mu\text{L}$	Last	Low <input type="text" value=""/>
Common Rgt. Type	<input type="text" value=""/>	Name	<input type="text" value=""/>	Dynamic Range Low	0.4 High <input type="text" value="7.8"/>
Wavelength	Pri <input type="text" value="540"/> $\text{nm}$	Sec.	<input type="text" value=""/>	Correlation Factor A	1.00 B <input type="text" value="0.00"/>
Method	<input type="text" value="End Point"/>			Factor for Maker A	B <input type="text" value=""/>
Reaction Slope	<input type="text" value=""/>			Onboard Stability Period	<input type="text" value="60"/> Day <input type="text" value=""/>
Measuring Point1	First <input type="text" value="13"/>	Last	<input type="text" value="27"/>	LIH Influence Check	<input type="text" value=""/>
Measuring Point2	First <input type="text" value=""/>	Last	<input type="text" value=""/>	Lipemia	<input type="text" value=""/>
Linearity Limit	<input type="text" value=""/>			Icterus	<input type="text" value=""/>
Lag Time Check	<input type="text" value=""/>			Hemolysis	<input type="text" value=""/>

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> < > Type: <input type="text" value="Serum"/>					
Value/Flag:	<input type="text" value="#"/>	Level Low <input type="text" value="#"/> High <input type="text" value="#"/>			
Level		Specific Ranges: From To			
		Sex	Year	Month	Year
<input type="checkbox"/> 1.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 2.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 3.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 4.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 5.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 6.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
		7. Standard demographics			
		8. Not within expected values			
Panic Value	Low <input type="text" value=""/>	High <input type="text" value=""/>	Unit	<input type="text" value="mg/L"/>	Decimal Places <input type="text" value="#"/>

Parameters		Calibration Parameters			
Calibrators	Calibration Specific	STAT Table Calibration			
General	ISE				
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> < > Type: <input type="text" value="Serum"/> Cuvette: <input type="text" value=""/>					
Calibration Type: <input type="text" value="6AB"/> Formula: <input type="text" value="Spline"/> Counts: <input type="text" value="#"/>					
<Calibrator Parameters>					
Calibrator	OD	Conc	Factor Range		Slope Check <input type="text" value="+"/>
			Low	High	
Point 1:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="**"/>			Allowance Range Check <input type="checkbox"/> Reagent Blank <input type="text" value=""/> <input type="checkbox"/> Calibration <input type="text" value=""/> Advanced Calibration Operation <input type="text" value="#"/> Interval (RB/ACAL) <input type="text" value="#"/>
Point 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="**"/>			
Point 3:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="**"/>			
Point 4:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="**"/>			
Point 5:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="**"/>			
Point 6:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="**"/>			
Point 7:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>			
Point 8:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>			
Point 9:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>			
Point 10:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>			
<Point Cal. For No. of Correction Points <input type="text" value=""/> Use Master Curve <input type="text" value=""/> Lot Calibration <input type="text" value=""/>					
Master Curve>					
Calibrator	OD	Conc	OD Range		Stability
			Low	High	Reagent Blank <input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value="0"/> Hour
Point-1	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	Calibration <input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value="0"/> Hour
Point-2	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	
MB Type Factor: <input type="text" value=""/> 1-Point Calibration Point <input type="text" value=""/> with Conc-0 <input type="checkbox"/>					

# Nutzerdefiniert

\*\* Chagenspezifisch, siehe mit Kalibrator kit mitgeliefertes Analysewertblatt



# Cystatin C, DxC 700 AU – Serum- und Plasmaanwendung

Systemreagenz: B08179  
 Testname: CYS1G

Reagenz-ID: 228

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
<b>Test Name:</b> CYS1G <span style="float:right">Test No</span> <b>Type:</b> Serum <span style="float:right">Operation: Yes</span>				
Sample Volume: 2.0 µL	Dilution: 0 µL	OD Limit	Min. OD	Max OD
Pre-Dilution Rate: 1			Reagent OD Limit 1 <sup>st</sup>	Low: -2.0000 High: 2.0000
Reagent Volume R1 (R1-1): 150 µL	Dilution: 0 µL		Last	Low: -2.0000 High: 2.0000
R1-2: µL	Dilution: µL		Analytical Measuring Range	Low: 0.4 High: 7.8
R2 (R2-1): 30 µL	Dilution: 10 µL		Correlation Factor	A: 1 B: 0
Common Reagent Type: None	Name: None		Manufacturer Factor	A: 1 B: 0
Wavelength Pri: 540 nm	Sec: None nm		Onboard Stability Period	60 Day 0 Hour
Method: END			LIH Influence Check	No
Reaction Slope: +			Lipemia	
Measuring Point-1 1st: 13	Last: 27		Icterus	
Measuring Point-2 1st:	Last:		Hemolysis	
Linearity Limit: %				
Lag Time Check:				

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
<b>Test Name:</b> CYS1G <span style="float:right">Test No</span> <b>Type:</b> Serum				
Value/Flag: Value	Level	Low: -99999.99	High: 99999.99	
<b>Specific Ranges</b>				
From Sex: #	Year: #	Month: #	To Year: #	Month: #
Other Type: None	Low: #	High: #		
1: #	#	#	#	#
2: #	#	#	#	#
3: #	#	#	#	#
4: #	#	#	#	#
5: #	#	#	#	#
6: #	#	#	#	#
7: Standard demographics	#	#	#	#
8: Not within expected values	#	#	#	#
Critical Limits Low: #	High: #	Unit: mg/L	Select	Decimal Places: 2

Calibrators	General	ISE	
<b>Test Name:</b> CYS1G <span style="float:right">Type: Serum</span>			
□ Use Serum Cal.			
Calibration Type: 6AB	Formula: Spline	Counts: 2	Slope Check: +
<b>&lt;Calibrator Parameters&gt;</b>			Allowable Range Check
Point	Calibrator	OD	Conc
Range			
		Low	High
Point-1	CYSC Calibrator Level 1	†	-2.0000
Point-2	CYSC Calibrator Level 2	†	-2.0000
Point-3	CYSC Calibrator Level 3	†	-2.0000
Point-4	CYSC Calibrator Level 4	†	-2.0000
Point-5	CYSC Calibrator Level 5	†	-2.0000
Point-6	CYSC Calibrator Level 6	†	-2.0000
Point-7			
MB Type Factor:	1-Point Calibration Point: None	□ with Conc-0	Interval (RB):
			Interval (ACAL):
		Stability	Reagent Blank: 28 Day 0 Hour
		Calibration	28 Day 0 Hour

# Nutzerdefiniert

† Chagenspezifisch, siehe mit Kalibratorkit mitgeliefertes Analysewertblatt.