

PRESTIGE 24i CYSTATIN C

Nr kat. 4-200, 4-400

(PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia cystatyny C, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Cystatyna C jest niskocząsteczkowym białkiem (13 kD) należącym do grupy inhibitorów proteinaz cysteinowych. Jest produkowana przez wszystkie jadzaste komórki organizmu i wydzielana do przestrzeni pozakomórkowej w niezmienionych ilościach. Stabilność cząsteczek cystatyny C oraz zależność jej stężenia we krwi jedynie od filtracji kłębuzkowej decydują o wysokiej efektywności diagnostycznej oznaczenia. Stężenie cystatyny C nie zależy od masy mięśniowej czy diety, a wzrost stężenia następuje już przy niewielkim spadku GFR. Oznaczenia stężenia cystatyny C mają zastosowanie w monitorowaniu GFR u dzieci, pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów leczonych lekami potencjalnie nefrotoksycznymi, pacjentów po przeszczepie nerki oraz w ocenie funkcjonowania nerek u chorych z przewlekłą niewydolnością nerek (także we wczesnych stadiach) włączając nefropatię cukrzycową.

ZASADA METODY

Metoda turbidometryczna. W wyniku reakcji antygen-przeciwciała pomiędzy cystatyną C a przeciwciałami związanymi z cząstek polistyrenu powstają kompleksy immunologiczne. Zmiana absorbancji jest powiązana z ilością cystatyny C w próbce. Rzeczywiste stężenie cystatyny C jest następnie wyznaczane przez interpolację z krzywej kalibracyjnej sporzązonej z kalibratorów o znanych wartościach.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-200 (statyw-24)	Nr kat. 4-400 (statyw-36)
1-Reagent	1 x 29 ml	2 x 18 ml
2-Reagent	1 x 7 ml	2 x 4,4 ml

Ilość testów:

Prestige 24i	120	150
Biolis 24i Premium	135	170
Biolis 30i	130	170

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C są stabilne przez 9 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

zawiesina cząstek lateksu opłaszczonej	8,5 g/l
przeciwciałami anty-cystatynowymi	
bufor MOPS [kwas 3-(N-morfolino) propanosulfonowy]	8 g/l
gentamycyna	12,5 mg/l
amfoterycyna B	1,25 mg/l
konserwant	

Ostrzeżenia i uwagi

- Chroń przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynniki zawierają antybiotyki i powinny być używane z należytą ostrożnością.
- Należy wymieszać próbkę przed wykonaniem oznaczenia.
- Próbki mogą być transportowane bez specjalnych warunków chłodniczych, ale potem muszą być użyte do analizy w ciągu 14 dni.
- Należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAL BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze pobrane na EDTA lub heparynę. Próbki surowicy i osocza są stabilne przez 14 dni w temperaturze pokojowej (8-25°C) i przez 21 dni jeśli są przechowywane w temp. 2-8°C, w przeciwnym razie próbki należy zamrozić poniżej -20°C.

Niemniej zalecane jest wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.
 1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.
 2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.
 Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE *

surowica	mg/l
noworodki < 1 miesiąc	1,49 - 2,85
niemowlęta < 5 miesięcy	1,01 - 1,92
dzieci < 12 miesięcy	0,75 - 1,53
12-24 miesięcy (dziewczynki)	0,60 - 1,20
12-24 miesięcy (chłopcy)	0,77 - 1,85
2-19 lat	0,62 - 1,11
kobiety	0,61 - 1,05
mężczyźni	0,71 - 1,21

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dodać surowice kontrolne CORMAY CYSTATIN C CONTROLS (Nr kat. 4-460).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować zestaw CORMAY CYSTATIN C CALIBRATORS (Nr kat. 5-185).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 9 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieścią się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- **LoB (granica ślepej próby):** 0,07 mg/l
- **LoD (granica wykrywalności):** 0,11 mg/l
- **LoQ (granica oznaczalności):** 0,25 mg/l
- **Liniowość:** do 7,8 mg/l
- **Specyficzność / Interferencje**
 Hemoglobina do 0,7 g/dl, bilirubina do 80 mg/dl, triglicerydy do 1400 mg/dl i kwas askorbinowy do 300 mg/l nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/l]	SD [mg/l]	CV [%]
poziom 1	0,91	0,01	1,06
poziom 2	3,62	0,09	2,57
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [mg/l]	SD [mg/l]	CV [%]
poziom 1	1,0	0,05	4,9
poziom 2	3,5	0,08	2,4

Porównanie metod

Porównanie wyników oznaczeń cystatyny C wykonanych na **Bolis 30i** (y) i na **BS-800** (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
 $y = 1,0505 x - 0,0921 \text{ mg/l}$
 $R = 0,998$ (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń cystatyny C wykonanych na **Bolis 30i** (y) i na **BS-800** (x), z użyciem 30 próbek osocza, dało następujące wyniki:
 $y = 0,9146 x + 0,143 \text{ mg/l}$
 $R = 0,999$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

LITERATURA

1. Abrahamson M, et al: Biochem. J. 1990;268:287-94.
2. Laterza OF, et al: Clin Chem 2002;48:5:63-99.
3. Grubb AO. Adv Clin Chem 2000;35:63-99.
4. Filler G at al: Clin. Biochem. 2005; 38: 1-8.
5. Sonntag O, Scholer A: Ann Clin Biochem 2001; 38:376-85.
6. Larsson A et al: Poultry Science 1993;72:1807-1812.
7. Flodin M et al: Scand J Clin Lab Invest 2007; 1-8.
8. Alan H. B. Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, 4th edition, 328 (2006).
9. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Elsevier, 6th edition, 1759 (2018).

Data wydania: 04.2021.



PRESTIGE 24i CYSTATIN C

Cat. No 4-200, 4-400

(EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of cystatin C concentration used in automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Cystatin C is a low molecular weight protein (13kD), one of the cysteine proteinases inhibitors. Cystatin C is produced in all nucleated cells and secreted into extracellular space at constant rate. Cystatin C molecule stability and dependence of its concentration solely on GFR (Glomerular Filtration Rate) decide about high diagnostic efficiency of cystatin C determination. Cystatin C level is not affected by muscle mass or diet and its increase is observed even at slight GFR reduction. Clinical applications of cystatin C are for monitoring GFR in children, elderly patients, patients with potentially nephrotoxic drug therapy, for assessment of renal transplantation status, for kidney function monitoring in acute and chronic kidney diseases including diabetic nephropathy.

METHOD PRINCIPLE

Turbidimetric method. An antigen-antibody reaction occurs between cystatin C and antibodies coated on polystyrene particles and immuno-complexes are formed. The change of turbidity is related to the quantity of cystatin C in the sample. The actual concentration is then determined by interpolation from a calibration curve prepared from calibrators of known concentration.

REAGENTS

Package

	Cat. No 4-200 (24-TRAY)	Cat. No 4-400 (36-TRAY)
1-Reagent	1 x 29 ml	2 x 18 ml
2-Reagent	1 x 7 ml	2 x 4.4 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 9 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Concentrations in the test

suspension of polystyrene particles coated with anti-cystatin C antibodies	8.5 g/l
MOPS buffer [3-(N-morpholino)-propanesulfonic acid]	8 g/l
gentamycin	12.5 mg/l
amphotericin B	1.25 mg/l
preservative	

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- The reagents contain antibiotics and must be handled with due cautions.
- Mix samples well before analysing.

▪ Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.7 g/dl, bilirubin up to 80 mg/dl, triglycerides up to 1400 mg/dl and ascorbate up to 300 mg/l do not interfere with the test.

▪ Precision

Repeatability (run to run) n = 20		Mean [mg/l]	SD [mg/l]	CV [%]
level 1		0.91	0.01	1.06
level 2		3.62	0.09	2.57
Reproducibility (day to day) n = 80		Mean [mg/l]	SD [mg/l]	CV [%]
level 1		1.0	0.05	4.9
level 2		3.5	0.08	2.4

▪ Method comparison

A comparison between cystatin C values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BS-800** (x) using 60 serum samples gave following results:

$$y = 1.0505 x - 0.0921 \text{ mg/l}$$

$$R = 0.998 \quad (\text{R} - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between cystatin C values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BS-800** (x) using 30 plasma samples gave following results:

$$y = 0.9146 x + 0.143 \text{ mg/l}$$

$$R = 0.999 \quad (\text{R} - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

1. Abrahamson M, et al: Biochem. J. 1990;268:287-94.
2. Laterza OF, et al: Clin Chem 2002;48:5:63-99.
3. Grubb AO. Adv Clin Chem 2000;35:63-99.
4. Filler G at al: Clin. Biochem. 2005; 38: 1-8.
5. Sonntag O, Scholer A: Ann Clin Biochem 2001; 38:376-85.
6. Larsson A et al: Poultry Science 1993;72:1807-1812.
7. Flodin M et al: Scand J Clin Lab Invest 2007; 1-8.
8. Alan H. B. Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, 4th edition, 328 (2006).
9. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Elsevier, 6th edition, 1759 (2018)

Date of issue: 04.2021.

REFERENCE VALUES *

serum	mg/l
newborns < 1 month	1.49 – 2.85
children < 5 months	1.01 – 1.92
< 12 months	0.75 – 1.53
12-24 months (F)	0.60 – 1.20
12-24 months (M)	0.77 – 1.85
2-19 years	0.62 – 1.11
adults (F)	0.61 – 1.05
adults (M)	0.71 – 1.21

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY CYSTATIN C CONTROLS (Cat. No 4-460).

For the calibration of automatic analysers the CORMAY CYSTATIN C CALIBRATORS (Cat. No 5-185) is recommended. The calibration curve should be prepared every 9 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using an automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument is used.

- **LoB (Limit of Blank):** 0.07 mg/l
- **LoD (Limit of Detection):** 0.11 mg/l
- **LoQ (Limit of Quantitation):** 0.25 mg/l
- **Linearity:** up to 7.8 mg/l



PRESTIGE 24i CYSTATIN C

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATIONS for /АДАПТАЦИЯ для:

- Prestige 24i, Biolis 24i

Item name	68	CYS C
-----------	----	-------

Data information	
Units	mg/l
Decimals	2

Analysis	
Type	END
Main W.Length1	546
Sub W.Length2	800
Method	Immunoturbidimetric

Corr	Slope Y= 1.000	Inter X+ 0.000
------	-------------------	-------------------

Item name	68	CYS C
-----------	----	-------

Aspiration	
Kind	Double
Volume	
Sample	3
Reagent1	210
Reagent2	35
μl	

Third Mix.	OFF
R1 Blank	Water-Blank

Monitor	
0 Level Point	1
Span	3.000

Item name	68	CYS C
Auto Rerun SW		
OFF		
Auto Rerun Range (Result)		
OFF	OFF	
Lower	Higher	
Serum		
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		

Auto Rerun Condition (Absorbance)

Absorbance Range	Lower	OFF
	Higher	OFF

Prozone Range

OFF

• Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	68	Item Name	CYS C	Optical
Data information				
Units	mg/l			
Decimals	2			
Analysis				
Type	END method			
Main Wave Length	546nm			
Sub Wave Length				
Method	Immunoturbidimetric			
Calibration				
Type	Spline			
Standard				
#1	*	#4	*	
#2	*	#5	*	
#3	*	#6	*	
Correlation				
Slope	Y= 1	Intercept	X+ 0	

Item No.	68	Item Name	CYS C	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	2	5	μl	
Reagent 1	160	10	μl	
Reagent 2	30	10	μl	
Data Process				
Read	Start	End	Main	51 52
	Sub		Sub	33 34
Abs.Limit	Low	-3	~	High 3

Correction value				
Water Blank	Blank correction	1		
End Point Limit		2		
Linear Check (%)			90	
Prozone Check				
Start	End	Limit (%)	First	Second
				Low

Item No.	68	Item Name	CYS C	Optical
Normal Range				
	Male	Female		
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male	Female		
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	68	Item Name	CYS C	Optical		
Auto Rerun SW						
OFF						
Auto Rerun Range (Absorbance)						
Lower	OFF					
Higher	OFF					
Auto Rerun Range (Conc.)						
First Dil	Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum						
Urine						
Plasma						
CSF						
Dialysis						
Other						
Auto Rerun Condition (Prozone)						
OFF						
Dilution						
99:Dil1						

PRESTIGE 24i CYSTATIN C

• Biolis 30i

Item no	68	Item name	CYSTATIN C	Specimen	SERUM / PLASMA	OPTICAL
Data information						
UNITS	mg/L		Aspiration volume			
DECIMALS	2		TYPE	Double		
Analysis						
METHOD	END method		SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2	
Main Wave Length	546 nm		VOL. (µL)	2	160	30
Sub Wave Length			BOTTLE (ml)			
CORRELATION (Y= AX + B)						
A =	1		START	END		
B =	0		MAIN	52 53		
Blank value						
• WATER		° REAGENT	SUB	36 37		
Calibration						
TYPE	Spline		Data processing read			
STABILITY			ABS LIMIT	-3 TO 3		
Collection value						
END POINT		2.5				
LINEARITY CHECK (%)		0				
Prozone check						
FIRST	START	END	LIMIT (%)			
SECOND						
°HIGH			MINIMUM ABS.			
•LOW			MEAN			
						VARIATE
Item No	68	Item Name	CYSTATIN C	Specimen	SERUM / PLASMA	OPTICAL
Reference intervals						
MALE		FEMALE		Auto rerun		
LOW	HIGH	LOW	HIGH	•ON	°OFF	
0.5	1.2	0.5	1.2			
Panic range						
MALE		FEMALE		Auto rerun range (conc.)		
LOW	HIGH	LOW	HIGH	Re	Value	Dil.
				0.25		7.8
Decision limit						
MALE		FEMALE		Auto rerun condition (abs.)		
				LOWER	°ON	•OFF
				HIGH	°ON	•OFF
Reaction check						
°ON		•OFF		Auto rerun condition (prozone)		
CHECK				°ON	•OFF	
LOW				SAMPLE VOL.		
HIGH						
VL CHECK						
°ON		•OFF		Dilution		
VH CHECK		°ON		•DIL 1	° DIL 2	
VL CHECK						
°ON		•OFF				
VH CHECK						
°ON		•OFF				

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2021.