

## Gentian Cystatin C Immunoassay auf Beckman Coulter® AU Systemen (AU5800, AU680, AU480, DxC 700 AU)

REF B08179

Nur zur *in-vitro-Diagnostik* durch Laborfachpersonal vorgesehen.

Dieses Dokument beschreibt die allgemeine Verwendung und die gerätespezifischen Einstellungen des oben genannten Produkts.

### Zweckbestimmung

Der Gentian Cystatin C Immunoassay ist ein immunturbidimetrischer Assay zur quantitativen *in-vitro*-Bestimmung von Cystatin C in Humanserum und Plasma auf automatisierten klinischen Analysegeräten durch Laborfachpersonal. Die Messung von Cystatin C wird bei der Diagnose und Behandlung von Nierenerkrankungen eingesetzt.

### Zusammenfassung und Beschreibung des Tests

Das nicht-glykosylierte Basisprotein Cystatin C (Molekulargewicht 13,2 kD) wird in nahezu jeder kernhaltigen Zelle des menschlichen Körpers mit konstanter Geschwindigkeit produziert [1]. Es wird durch eine normale glomeruläre Basalmembran frei gefiltert, dann in den proximalen Tubuli resorbiert und fast vollständig katabolisiert. Daher ist die Cystatin C Konzentration im menschlichen Blut eng mit der glomerulären Filtrationsrate (GFR) [2] verbunden. Eine Verminderung der GFR führt zu einem Anstieg der Cystatin C Konzentration. Es hat sich gezeigt, dass die Cystatin C Konzentration nicht signifikant durch andere Faktoren wie Muskelmasse, Entzündungskrankheiten, Geschlecht, Alter oder Ernährung beeinflusst wird [2, 3, 4].

### Kalibratorstandardisierung

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

### Relevante Berechnungen

#### GFR-Voraussageberechnung

Es wurden mehrere auf Cystatin C basierende Prognosegleichungen zur Berechnung der GFR für Erwachsene und Kinder veröffentlicht. Es ist zu beachten, dass diese Formeln mit verschiedenen Cystatin C Tests (partikelverstärkter nephelometrischer Immunoassay PENIA oder partikelverstärkter turbidimetrischer Immunoassay PETIA) evaluiert wurden und möglicherweise ungenaue GFR-Ergebnisse ergeben, wenn eine ungeeignete Kombination aus Formel und Assay verwendet wird. Für die Berechnung der GFR aus den mit dem Gentian-Assay gemessenen Cystatin C Werten wird die folgende Prognosegleichung unter Verwendung von mg/l als Einheitsfaktor empfohlen [5]. Diese Gleichung gilt für Personen über 14 Jahren.

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

### Assay-Prinzip

Der Gentian Cystatin C Immunoassay ist ein partikelverstärkter turbidimetrischer Immunoassay (PETIA). Die Plasma- oder Serumprobe wird mit Cystatin C Immunpartikeln gemischt. Das Cystatin C der Probe und die Anti-Cystatin C Antikörper von der Immunpartikellösung verbinden sich und formen Aggregate, die die Trübung der Lösung erhöhen. Der Trübungsgrad ist proportional zur Konzentration von Cystatin C und kann über eine festgelegte Standard-Kalibrationskurve quantifiziert werden.

### Komponenten des Assaykits

Mitgelieferte Produkte	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® AU Systems <ul style="list-style-type: none"><li>R1 Assay-Puffer (58 mL)</li><li>R2 Immunopartikel (10 mL)</li></ul>	B08179	1103
Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 1 mL)	A52765	1019

Alle Produkte sind einsatzbereit.

### Zusammensetzung

Reaktionspuffer 1 (R1, 58 mL inaktiver Inhaltsstoff): Gentian Cystatin C Assay Buffer. R1 ist eine MOPS [3-(N-Morpholino)-Propansulfonsäure]-gepufferte Kochsalzlösung, die Vogelpoteine enthält, konserviert mit Natriumaziden (0,09 % (w/v)).

Reaktionspuffer 2 (R2, 10 mL aktiver Inhaltsstoff): Gentian Cystatin C Immunoparticles. R2 enthält eine gereinigte Immunglobulinfraktion, die gegen humanes Cystatin C gerichtet ist, das kovalent an Polystyrolnanopartikel gebunden ist. Die Lösung wird mit 0,09 % (w/v) Natriumazid und Antibiotika konserviert.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Enthält Substanzen menschlichen oder tierischen Ursprungs und sollte daher als potenziell infektiöses Material betrachtet werden. Mit Vorsicht handhaben und entsprechend der lokalen Vorschriften entsorgen.
- Die Natriumazidkonzentration dieses Produkts wird nicht als gefährlich eingestuft. Allerdings kann die Ansammlung von  $\text{NaN}_3$  in Blei- und Kupferrohren zur Bildung von explosiven Metallaziden führen. Daher sollte beim Ausschütten in den Ablauf mit reichlich Wasser nachgespült werden.
- Enthält eine sensibilisierende Substanz unter der Konzentrationsgrenze. Kann bei bestimmten Personen eine allergische Reaktion hervorrufen und beim Einatmen Reizungen der Atemwege verursachen.
- Enthält Antibiotika und muss mit der gebotenen Vorsicht behandelt werden.
- Eine Exposition kann zu Reizung von Haut und Augen führen.
- Den Kontakt mit unverträglichen Materialien vermeiden. Die Exposition gegenüber Hitze und direktem Sonnenlicht vermeiden.

Zur Anforderung des SDS (Sicherheitsdatenblatts) wenden Sie sich bitte unter [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com) an Gentian.

### Zusätzliche Anweisungen für die Handhabung

- Dieser Test ist nur für den *In-vitro*-Gebrauch bestimmt und muss von Laborfachleuten durchgeführt werden.
- Benutzen Sie das Material nur für validierte und genehmigte Anwendungen.
- Verwenden Sie die Produkte nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

- Mischen Sie keine Reagenzien verschiedener Chargen und tauschen Sie keine Kappen zwischen den Reagenzien, Kontrollen, Kalibratoren und Chargen aus.
- Schrauben Sie die Kappen nach dem Gebrauch von Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen wieder fest auf, um Evaporation zu vermeiden.

## Lagerung und Stabilität der Reagenzien

Alle für den Gentian Cystatin C ImmunoAssay bereitgestellten Produkte müssen bei 2–8 °C gelagert werden. Das Verfallsdatum ist auf die Etiketten gedruckt. In einer On-Board-Studie wurde für das Gentian Cystatin C Reagent-Kit eine Gebrauchsstabilität von mindestens 9 Wochen auf einem AU400 Instrument festgestellt.

## Probennahme und -handhabung

Als Probenmaterial ist Humanserum oder -plasma erforderlich. Es wird empfohlen, die Proben so bald wie möglich nach der Entnahme zu analysieren. Probenstabilitätsuntersuchungen zeigten, dass Cystatin C in Serum- und Plasmaproben bei Raumtemperatur (8–25 °C) 14 Tage und bei Lagerung bei 2–8 °C 21 Tage lang stabil ist. Bei einer Lagerung unter -70 °C sind die Proben mindestens 5 Jahre lang stabil [6]. Mischen Sie die Proben vor der Analyse gut durch. Die Proben können ohne spezielle Kühlung versandt werden und müssen dann innerhalb von 14 Tagen nach dem Versand analysiert werden.

## Leistungsmerkmale

### Leistungsmerkmale AU5800

Alle Ergebnisse beziehen sich auf die Validierung des Gentian Cystatin C Immunoassays auf einem AU5800 Instrument an einem Ort mit einer Charge Reagenzien, sofern nicht anders angegeben.

### Messbereich

Der Messbereich des Gentian Cystatin C Immunoassays 0,49-7,07 mg/L. Der genaue Messbereich hängt vom Kalibrator ab. Siehe das analytische Wertebblatt für die chargenspezifischen Kalibratorwerte unter [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität des Gentian Cystatin C Immunoassay wurde in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP17 basierten Protokoll getestet [7]. Die Quantifizierungsgrenze (LoQ) wird definiert als die geringstmögliche tatsächliche Konzentration eines Analyten, die zuverlässig nachgewiesen werden kann und bei welcher der Gesamtfehler den Präzisionsanforderungen genügt. Die LoQ des Gentian Cystatin C Immunoassays betrug 0,23 mg/L.

### Linearität

Der Linearitätsbereich des Gentian Cystatin C Immunoassay betrug 0,49–7,07 mg/L in einer Linearitätsstudie unter Verwendung eines auf der CLSI-Richtlinie EP06 basierten Protokolls [8].

### Sicherheitszone

Es wurde kein Effekt des Antigenüberschusses unter 32 mg/L für den Gentian Cystatin C Immunoassay in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP34 [9] basierten Protokoll beobachtet. Proben mit einer Cystatin C Konzentration über dem höchsten Kalibrator und bis zu 32 mg/L geben einen Wert über dem höchsten Kalibrator wieder und werden für eine Wiederholung mit automatischer Verdünnung markiert.

### Präzision

Die Präzision des Gentian Cystatin C Immunoassay wurde in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP05 basierten Protokoll getestet [10]. 3 Serumpools und 2 Kontrollen wurden 2 mal mit 2 Replikaten gemessen (n=20).

Probe ID	Mittelwert [mg/L]	Innerhalb von Lauf-CV [%]	Zwischen Lauf-CV [%]	Gesamt CV [%]
P1	0,90	0,82	1,78	1,96
P2	5,29	0,49	2,05	2,10
P3	2,08	0,43	1,56	1,62
CL	0,86	1,10	3,24	3,42
CH	2,91	0,81	2,26	2,40

## Wiederfindung

Die Wiederfindung wurde durch Aufstockung einer Probe mit niedriger Analytkonzentration mit einer Probe mit hoher Analytkonzentration analysiert, entsprechend Westgard [11]. Der Gentian Cystatin C Immunoassay wies eine Wiederfindung von 96-100 % auf.

## Analytische Spezifität und Begrenzungen

Mit den nach Empfehlung von Sonntag und Scholer [12] getesteten Medikamenten wurden keine Interferenzen festgestellt. Da die Antikörper des Gentian Cystatin C Immunoassays von Vögeln stammen, liegt keine Interferenz durch den Rheumafaktor in den Proben vor [13]. Die Interferenz wurde in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP07 [14] basierten Protokoll getestet. Es wurde kein klinisch relevanter Unterschied bei den getesteten Konzentrationen der Störsubstanzen erkannt.

Potentielle Störsubstanzen	Konzentration ohne Interferenz
Hämoglobin	6 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,4 g/L

## Instrumentenvariation

Die mit dem Gentian Cystatin C Immunoassay auf dem AU5800 Instrument erhaltenen Ergebnisse wurden mit einer Passing-Bablok-Regression mit Ergebnissen des AU400-Instruments (Beckman Coulter) in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP09 [15] basierten Protokoll verglichen.

n	Probenbereich [mg/L]	Begriff	Koeffizient	95% CI
32	0,75 - 4,06	Y-Achsenabschnitt	-0,05	[-0,08, -0,02]
		Steigung	1,02	[1,00, 1,06]

## Leistungsmerkmale AU680

Alle Ergebnisse beziehen sich auf die Validierung des Gentian Cystatin C Immunoassays auf einem AU680 Instrument an einem Ort mit einer Charge Reagenzien, sofern nicht anders angegeben.

### Messbereich

Der Messbereich des Gentian Cystatin C Immunoassays 0,44-7,30 mg/L. Der genaue Messbereich hängt vom Kalibrator ab. Siehe das analytische Wertebblatt für die chargenspezifischen Kalibratorwerte unter [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität des Gentian Cystatin C Immunoassay wurde in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP17 basierten Protokoll getestet [7]. Die Quantifizierungsgrenze (LoQ) wird definiert als die geringstmögliche tatsächliche Konzentration eines Analyten, die zuverlässig nachgewiesen werden kann und bei welcher der Gesamtfehler den Präzisionsanforderungen genügt. Die LoQ des Gentian Cystatin C Immunoassay betrug 0,28 mg/L.

## Linearität

Der Linearitätsbereich des Gentian Cystatin C Immunoassay betrug 0,44–7,30 mg/L in einer Linearitätsstudie unter Verwendung eines auf der CLSI-Richtlinie EP06 basierten Protokolls [8].

## Sicherheitszone

Es wurde kein Effekt des Antigenüberschusses unter 12 mg/L für den Gentian Cystatin C Immunoassay in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP34 [9] basierten Protokoll beobachtet. Proben mit einer Cystatin C Konzentration über dem höchsten Kalibrator und bis zu 12 mg/L geben einen Wert über dem höchsten Kalibrator wieder und werden für eine Wiederholung mit automatischer Verdünnung markiert.

## Präzision

Die Präzision des Gentian Cystatin C Immunoassay wurde in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP05 basierten Protokoll getestet [10]. 4 Serumpools und 2 Kontrollen wurden 2 Mal mit 2 Replikaten gemessen (n=20).

Probe ID	Mittelwert [mg/L]	Innerhalb von Lauf-CV [%]	Zwischen Lauf-CV [%]	Gesamt CV [%]
P1	0,75	0,79	2,08	2,44
P2	1,96	0,43	1,73	1,88
P3	0,80	1,09	1,35	2,00
P4	4,98	0,67	1,00	1,57
CL	1,07	0,42	1,66	2,26
CH	3,28	0,25	1,00	1,51

## Wiederfindung

Die Wiederfindung wurde durch Aufstockung einer Probe mit niedriger Analytkonzentration mit einer Probe mit hoher Analytkonzentration analysiert, entsprechend Westgard [11]. Der Gentian Cystatin C Immunoassay wies eine Wiederfindung von 86-92 % auf.

## Analytische Spezifität und Begrenzungen

Mit den nach Empfehlung von Sonntag und Scholer [12] getesteten Medikamenten wurden keine Interferenzen festgestellt. Da die Antikörper des Gentian Cystatin C Immunoassays von Vögeln stammen, liegt keine Interferenz durch den Rheumafaktor in den Proben vor [13]. Die Interferenz wurde in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP07 [14] basierten Protokoll getestet. Es wurde kein klinisch relevanter Unterschied bei den getesteten Konzentrationen der Störsubstanzen erkannt.

Potentielle Störsubstanzen	Konzentration ohne Interferenz
Hämoglobin	8,5 g/L
Intralipid	16 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

## Instrumentenvariation

Die mit dem Gentian Cystatin C Immunoassay auf dem AU680 Instrument erhaltenen Ergebnisse wurden mit einer Passing-Bablok-Regression mit Ergebnissen des AU400-Instruments (Beckman Coulter) in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP09 [15] basierten Protokoll verglichen.

n	Probenbereich [mg/L]	Begriff	Koeffizient	95% CI
32	0,79 -	Y-Achsenabschnitt	-0,02	[-0,04, 0,07]
	4,83	Steigung	1,03	[0,96, 1,05]

## Leistungsmerkmale AU480

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

## Messbereich

Der Messbereich des Gentian Cystatin C Immunoassays 0,43-7,32 mg/L. Der genaue Messbereich hängt vom Kalibrator ab. Siehe das analytische Werteblatt für die chargenspezifischen Kalibratorwerte unter [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität des Gentian Cystatin C Immunoassay wurde in einer Studie mit einem auf der Richtlinie EP17 basierten Protokoll getestet [7]. Die Quantifizierungsgrenze (LoQ) wird definiert als die geringstmögliche tatsächliche Konzentration eines Analyten, die zuverlässig nachgewiesen werden kann und bei welcher der Gesamtfehler den Präzisionsanforderungen genügt. Die LoQ des Gentian Cystatin C Immunoassay betrug 0,43 mg/L.

## Linearität

Der Linearitätsbereich des Gentian Cystatin C Immunoassay betrug 0,40–7,32 mg/L in einer Linearitätsstudie unter Verwendung eines auf der CLSI-Richtlinie EP06 basierten Protokolls [8].

## Sicherheitszone

Es wurde kein Effekt des Antigenüberschusses unter 9,4 mg/L für den Gentian Cystatin C Immunoassay in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP34 [9] basierten Protokoll beobachtet. Proben mit einer Cystatin C Konzentration über dem höchsten Kalibrator und bis zu 9,4 mg/L geben einen Wert über dem höchsten Kalibrator wieder und werden für eine Wiederholung mit automatischer Verdünnung markiert.

## Präzision

Die Präzision des Gentian Cystatin C Immunoassay wurde in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP5 basierten Protokoll getestet [10]. 3 Serumpools und 2 Kontrollen wurden 2 mal mit 2 Replikaten gemessen (n=12).

Probe ID	Mittelwert [mg/L]	Innerhalb von Lauf-CV [%]	Zwischen Lauf-CV [%]	Gesamt CV [%]
P1	1,09	1,57	1,21	3,60
P2	3,65	0,67	0,62	1,82
P3	1,24	1,73	0,00	3,47
CL	0,87	3,10	0,00	3,72
CH	3,39	1,18	0,94	3,03

## Wiederfindung

Die Wiederfindung wurde durch Aufstockung einer Probe mit niedriger Analytkonzentration mit einer Probe mit hoher Analytkonzentration analysiert, entsprechend Westgard [11]. Der Gentian Cystatin C Immunoassay wies eine Wiederfindung von 90-95 % auf.

## Analytische Spezifität und Begrenzungen

Mit den nach Empfehlung von Sonntag und Scholer [12] getesteten Medikamenten wurden keine Interferenzen festgestellt. Da die Antikörper des Gentian Cystatin C Immunoassays von Vögeln stammen, liegt keine Interferenz durch den Rheumafaktor in den Proben vor [13]. Die Interferenz wurde in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP07 [14] basierten Protokoll getestet. Es wurde kein klinisch relevanter Unterschied bei den getesteten Konzentrationen der Störsubstanzen erkannt.

Potentielle Störsubstanzen	Konzentration ohne Interferenz
Hämoglobin	10 g/L
Intralipid	15 g/L
Bilirubin	0,6 g/L

## Instrumentenvariation

Die mit dem Gentian Cystatin C Immunoassay auf dem AU480 Instrument erhaltenen Ergebnisse wurden mit einer Passing-Bablok-Regression mit Ergebnissen des Architect c16000-Instruments (Abbott Laboratories) in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP09 [15] basierten Protokoll verglichen.

n	Probenbereich [mg/L]	Begriff	Koeffizient	95% CI
40	0,71 - 6,38	Y-Achsenabschnitt	0,03	[0,01, 0,04]
		Steigung	0,95	[0,94, 0,97]

## Leistungsmerkmale DxC 700 AU

Alle Ergebnisse beziehen sich auf die Validierung des Gentian Cystatin C Immunoassays auf einem DxC 700 AU-Instrument an einem Ort mit einer Charge Reagenzien, sofern nicht anders angegeben.

## Messbereich

Der Messbereich des Gentian Cystatin C Immunoassays 0,40-8,07 mg/L. Der genaue Messbereich hängt vom Kalibrator ab. Siehe das analytische Wertebblatt für die chargenspezifischen Kalibratorwerte unter [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität des Gentian Cystatin C Immunoassay wurde in einer Studie mit einem auf der Richtlinie EP17 basierten Protokoll getestet [7]. Die Quantifizierungsgrenze (LoQ) wird definiert als die geringstmögliche tatsächliche Konzentration eines Analyten, die zuverlässig nachgewiesen werden kann und bei welcher der Gesamtfehler den Präzisionsanforderungen genügt. Die LoQ des Gentian Cystatin C Immunoassays betrug 0,40 mg/L.

## Linearität

Der Linearitätsbereich des Gentian Cystatin C Immunoassay betrug 0,40–8,07 mg/L in einer Linearitätsstudie unter Verwendung eines auf der CLSI-Richtlinie EP06 basierten Protokolls [8].

## Sicherheitszone

Es wurde kein Effekt des Antigenüberschusses unter 10 mg/L für den Gentian Cystatin C Immunoassay in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP34 [9] basierten Protokoll beobachtet. Proben mit einer Cystatin C Konzentration über dem höchsten Kalibrator und bis zu 10 mg/L geben einen Wert über dem höchsten Kalibrator wieder und werden für eine Wiederholung mit automatischer Verdünnung markiert.

## Präzision

Die Präzision des Gentian Cystatin C Immunoassay wurde in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP5 basierten Protokoll getestet [10]. 3 Serumpools und 2 Kontrollen wurden 2 mal mit 2 Replikaten gemessen (n=80).

Probe ID	Mittelwert [mg/L]	Innerhalb von Lauf-CV [%]	Zwischen Lauf-CV [%]	Gesamt CV [%]
P1	0,73	0,58	0,00	0,75
P2	1,70	0,49	0,28	0,59
P3	6,13	0,44	0,18	0,60
CL	0,91	0,67	0,60	1,04
CH	3,44	0,39	0,81	0,90

## Wiederfindung

Die Wiederfindung wurde durch Aufstockung einer Probe mit niedriger Analytkonzentration mit einer Probe mit hoher Analytkonzentration analysiert, entsprechend Westgard [11]. Der Gentian Cystatin C Immunoassay wies eine Wiederfindung von 104-105 % auf.

## Analytische Spezifität und Begrenzungen

Mit den nach Empfehlung von Sonntag und Scholer [12] getesteten Medikamenten wurden keine Interferenzen festgestellt. Da die Antikörper des Gentian Cystatin C Immunoassays von Vögeln stammen, liegt keine Interferenz durch den Rheumafaktor in den Proben vor [13]. Die Interferenz wurde in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP07 [14] basierten Protokoll getestet. Es wurde kein klinisch relevanter Unterschied bei den getesteten Konzentrationen der Störsubstanzen erkannt.

Potentielle Störsubstanzen	Konzentration ohne Interferenz
Hämoglobin	10 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

## Instrumentenvariation

Die mit dem Gentian Cystatin C Immunoassay auf dem DxC 700 AU Instrument erhaltenen Ergebnisse wurden mit einer Passing-Bablok-Regression mit Ergebnissen des AU5800 Instruments und des Architect c4000-Instruments (Abbott Laboratories) in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP09 [15] basierten Protokoll verglichen.

Instrument	n	Probenbereich [mg/L]	Begriff	Koeffizient	95% CI
Architect	40	0,60 - 6,27	Y-Achsenabschnitt	0,02	[0,00, 0,02]
			Steigung	0,96	[0,95, 0,97]
AU 5800	40	[0,59 - 6,22]	Y-Achsenabschnitt	0,00	[0,00, 0,01]
			Steigung	1,00	[0,99, 1,00]

## Testverfahren

Weiter unten im Abschnitt „Instrumenteneinstellungen“ finden Sie eine detaillierte Liste der Instrumentenparameter. Das Einrichten, die Wartung, der Betrieb und die Vorsichtsmaßnahmen für das Instrument müssen in Übereinstimmung mit den Instrumentenhandbüchern des Beckman Coulter® AU-Systems gehandhabt werden.

## Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind einsatzbereit. Mischen Sie die Reagenzien vorsichtig, bevor Sie sie in die zugewiesenen Reagenzpositionen

# Cystatin C



positionieren. Die Reagenzflaschen müssten direkt in das Instrument passen.

## Kalibrationskurvenfestlegung

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für das Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763 unter [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## QC-Kontrollen

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für das Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765 unter [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Messen von Patientenproben

Wenn eine gültige Kalibrationskurve festgelegt wurde und die Kontrollwerte innerhalb des gültigen Bereichs liegen, kann die Plasma- oder Serumprobe gemessen werden. Stellen Sie sicher, dass das Probenmindestvolumen in den Probenbechern/-röhrchen vorhanden ist und analysieren Sie die Proben gemäß der Anleitung in den Instrumentenhandbüchern.

## Ergebnisse

Die Ergebnisse werden automatisch durch das Instrument für alle für den Gentian Cystatin C Immunoassay festgelegten Anwendungen berechnet. Die Ergebnisse werden in mg/L dargestellt.

## Klinischen Leistung

### Sensitivität und Spezifität

Mit einem eGFR-Schwellenwert von 60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> hat Cystatin C eine Sensitivität von 0,94 (95 % CI: 0,90-0,96) und eine Spezifität von 0,86 (95 % CI: 0,78-0,91) [16].

### Referenzintervalle

Die Referenzintervalle von Cystatin C wurden in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie C28 [17] basierten Protokoll auf einem Architect ci8200 Instrument (Abbott Laboratories) bestimmt. Das Referenzintervall wurde mit einer Population von augenscheinlich gesunden Probanden ohne Anamnese einer CKD bestimmt. Insgesamt 136 Proben von Patienten im Altersbereich zwischen 20 und 84 Jahren wurden gemessen. Die verwendeten Proben waren Serumproben. Das Referenzintervall wurde nichtparametrisch berechnet und mit 0,51-1,05 mg/l bestimmt. Dies entspricht den zentralen 95 % der Population. Es wird empfohlen, dass jedes Labor ein lokales Referenzintervall festlegen sollte, da die Werte je nach der getesteten Population variieren können. In einer separaten Studie mit 850 gesunden Kindern (46% Jungen, 54 % Mädchen) im Alter von 5 bis 15 Jahren wurde der Referenzbereich 0,51-1,05 mg/L in allen Altersgruppen bis zu 5 Jahren bestätigt [18].

## Weitere Informationen

Weitere Einzelheiten zu den AU-Systemen entnehmen Sie bitte dem jeweiligen Systemhandbuch. Da Beckman Coulter® weder das Reagenz herstellt noch Qualitätskontrollen oder andere Tests an einzelnen Chargen durchführt, kann Beckman Coulter® nicht für die Qualität der erhaltenen Daten verantwortlich gemacht werden, die durch die Leistung des Reagenzes, Abweichungen zwischen den Chargen des Reagenzes oder Protokolländerungen durch den Hersteller verursacht werden.

## Versandschäden

Bitte benachrichtigen Sie Ihren Händler, wenn Sie dieses Produkt beschädigt erhalten. Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

## Symbol-Legende

	Temperaturgrenze
	Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	CE-Kennzeichen mit Nummer der Benannten Stelle
	UKCA-Kennzeichen
	Vertragshändler in der Schweiz
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Eindeutige Geräteerkennung
	Inhalt
	R1 Assay-Puffer
	R2 Immunopartikel



Bjornasveien 5  
N-1596 Moss  
Norwegen  
TEL.: +47 99 33 99 05  
[www.gentian.com](http://www.gentian.com)



## Vertragshändler

Vertragshändler  
im Vereinigten  
Königreich

Emergo Consulting (UK) Limited  
c/o Cr360 – UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Vereinigtes Königreich



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Schweiz

# Cystatin C

## Literaturreferenzen

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. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute ;2012.
8. CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures*. 2<sup>nd</sup> ed. CLSI guideline EP06. Clinical Laboratory Standards Institut;2020.
9. CLSI. *Establishing and Verifying and Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*; 1<sup>st</sup> Edition. CLSI guideline EP34. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Institute; 2018.
10. CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
11. Westgard JO. Basic Method Validation, 3rd Edition. 2008; ISBN13: 9781886958258.
12. Sonntag O, Scholer A. Ann Clin Biochem 2001;38:376-85.
13. Larsson A et al: J Immunol Methods. 1988 Apr 6;108(1-2):205-8.
14. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3<sup>rd</sup> ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
15. CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3<sup>rd</sup> ed. CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
16. Qiu X et al.: Oncotarget. 2017;8(42):72985-72999.
17. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document C28-A3c. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2008.
18. Nitsch D, et al. Am J Kidney Dis. Jun 2011;57(6):863-72.

## Schwerwiegenden Vorfälle

Bitte benachrichtigen Sie den Händler und Ihre zuständige Behörde, falls irgendwelche schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten sollten.

## Änderungen im Vergleich zur vorherigen Version

- Nummer der Benannten Stelle zum CE-Kennzeichen hinzugefügt
- UKCA-Kennzeichen hinzugefügt.
- Abschnitt „Vertragshändler“ hinzugefügt.
- Abschnitt „Kalibrationskurvenfestlegung“ und „QC-Kontrolle“ aktualisiert.
- Gentian REF-Nummer einbezogen.
- Kleinere redaktionelle Änderungen und Korrekturen im gesamten Dokument vorgenommen.

## Ausstellungsdatum

2023-03-01

Information in anderen Sprachen finden Sie unter:  
[www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter](http://www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter)

## Instrumenteneinstellung für den Gentian Cystatin C Immunoassay

### Cystatin C AU5800 - Anwendungseinstellungen

Systemreagenz: B08179

Reagenz-ID: 228

Parameter		Spezifische Testparameter			
Allgemein	LIH	ISE	Berechneter Test	Bereich	
Testname: CysC		Typ: Serum		Betrieb: Ja	
Probenvolumen	2 µl	Verdünnung	0 µl	OD-Grenze	
Vorverdünungsverhältnis	1	Verdünnungsflasche	Außenseite	Min-OD	Max-OD
Rg. Volumen R1 (R1-1)	150 µl	Verdünnung	0 µl	Reagenz-OD-Grenze	
R1-2		Verdünnung		Erster	Niedrig: -2,0 Hoch: 2,0
R2 (R2-1)	30 µl	Verdünnung	10 µl	Letzter	Niedrig: Hoch:
Gemeins. Rg. Typ		Name		Dynamikbereich	Niedrig: 0,49 Hoch: 7,07
Wellenlänge	Pri. 540 nm	Sek.		Korrelationsfaktor A	1,00 B: 0,00
Methode	Endpunkt			Herstellerfaktor A	
Reaktionssteigerung	+			Haltbarkeitszeit im Instrument	60** Tage
Messpunkt 1 Erster	13	Letzter	27	LIH-Einflusstest	
Messpunkt 2 Erster		Letzter		Lipämie	
Linearitätslimit				Ikterus	
Verzögerungszeittest				Hämolyse	

Parameter		Spezifische Testparameter			
Allgemein	LIH	ISE	Berechneter Test	Bereich	
Testname: CysC		Typ: Serum			
Wert/Fahne:	#	Niveau		Niedrig: #	Hoch: #
Spezifische Bereiche:					
	Geschlecht	Von	Bis	Niedrig	Hoch
1.	#	Jahr	Monat	#	#
2.	#	Jahr	Monat	#	#
3.	#	Jahr	Monat	#	#
4.	#	Jahr	Monat	#	#
5.	#	Jahr	Monat	#	#
6.	#	Jahr	Monat	#	#
7. Demographische Standarddaten					
8. Nicht im erwarteten Wertebereich					
Panikwert	Niedrig	Hoch	Einheit	mg/l	Dezimalstellen: #

Parameter		Kalibrierparameter			
Kalibratoren	Angaben zur Kalibrierung	Kalibrierung nach STAT-Tabelle			
Allgemein	ISE				
Testname: CysC		Typ: Serum		Küvette:	
Kalibrierungstyp: 6AB Formel: Spline Zählungen: #					
<Kalibrierparameter>					
Punkt 1:	1	OD	Konz	Faktorbereich	Steigungstest: +
Punkt 2:	2		*	Niedrig	Hoch
Punkt 3:	3		*		Toleranzbereichstest
Punkt 4:	4		*		<input type="checkbox"/> Reagenz rein
Punkt 5:	5		*		<input type="checkbox"/> Kalibrierung
Punkt 6:	6		*		Erweiterte Kalibrierung
Punkt 7:					Betrieb: #
Punkt 8:					Intervall (Reagenz rein/Autokalibrierung): #
Punkt 9:					<input type="checkbox"/> Masterkurve verwenden
Punkt 10:					<input type="checkbox"/> Chargenkalibrierung
<Punkt-Kal. Für Anz. Korrekturpunkte: >					
Masterkurve>					
Punkt 1:	Kalibrator	OD	Konz	Niedrig	Hoch
Punkt 2:					Stabilität
				Reagenz rein	28 Tage 0 Stunden
				Kalibrierung	28 Tage 0 Stunden
MB-Typ-Faktor: 1-Punkt-Kalibrierpunkt <input type="checkbox"/> mit Conc-0					

# Anwenderdefiniert

\* Chargenspezifisch, siehe Analysewertblatt unter [www.gentian.com](http://www.gentian.com)

\*\* auf der Grundlage der Ergebnisse eines AU400-Instruments (Beckman Coulter®)

## Cystatin C AU680 - Anwendungseinstellungen

Systemreagenz: B08179

Reagenz-ID: 228

Parameter		Spezifische Testparameter			
Allgemein	LIH	ISE	Berechneter Test		Bereich
Testname: CysC < > Typ: Serum < > Betrieb: Ja < >					
Probenvolumen	2 µl	Verdünnung	0 µl	OD-Grenze	
Vorverdünnungsverhältnis	1	Reagenz-OD-Grenze	Min-OD	Max-OD	
RgZ. Volumen R1 (R1-1)	150 µl	Verdünnung	0 µl	Niedrig	Hoch
R2 (R2-1)	30 µl	Verdünnung	10 µl	Niedrig	Hoch
Gemeins. RgZ. Typ		Dynamikbereich	Niedrig	0,44	Hoch
Wellenlänge	Pri. 540 nm	Korrelationsfaktor A		1,00	B
Reaktionssteigerung	Endpunkt	Herstellerfaktor A			B
Messpunkt 1 Erster	13	Haltbarkeitszeit im Instrument		60**	Tage
Messpunkt 2 Erster		LIH-Einflusstest			Stunden
Linearitätslimit	%	Lipämie			
Verzögerungszeit		Ikterus			
		Hämolyse			

Parameter		Spezifische Testparameter			
Allgemein	LIH	ISE	Berechneter Test		Bereich
Testname: CysC < > Typ: Serum < >					
Wert/Fahne:	#	Niedrig	Hoch		
Niveau	#	#	#		
Spezifische Bereiche:	Von	Bis		Niedrig	Hoch
1.	Geschlecht	Jahr	Monat	Jahr	Monat
2.	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#
7.	Keine demographischen Daten				#
8.	Nicht im erwarteten Wertebereich				#
Einheit	mg/l	Dezimalstellen	#		

Parameter		Kalibrierparameter			
Kalibratoren	Angaben zur Kalibrierung		Kalibrierung nach STAT-Tabelle		
Allgemein	ISE				
Testname: CysC < > Typ: Serum < > <input type="checkbox"/> Serumkal. nutzen					
Kalibrierungstyp: 6AB		Formel: Spline	Zählungen: #	Faktorbereich	
Punkt 1:	Kalibrator	OD	Konz	Niedrig	Hoch
Punkt 2:	1		*		
Punkt 3:	2		*		
Punkt 4:	3		*		
Punkt 5:	4		*		
Punkt 6:	5		*		
Punkt 7:	6		*		
Punkt 8:					
Punkt 9:					
Punkt 10:					
<Punkt-Kal. Für	Anz. Korrekturpunkte		Masterkurve verwenden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Chargenkalibrierung
Masterkurve>	OD-Bereich		Niedrig	Hoch	Stabilität
Punkt 1:	Kalibrator	OD	Konz	Niedrig	Hoch
Punkt 2:					
MB-Typ-Faktor:	1-Punkt-Kalibrierpunkt		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mit Conc-0	

# Anwenderdefiniert

\* Chargenspezifisch, siehe Analysewertblatt unter [www.gentian.com](http://www.gentian.com)

\*\* auf der Grundlage der Ergebnisse eines AU400-Instruments (Beckman Coulter®)



## Cystatin C AU480 - Anwendungseinstellungen

Systemreagenz: B08179 Reagenz-ID: 228

Parameter		Spezifische Testparameter			
Allgemein	LIH	ISE	Berechneter Test		Bereich
Testname:	CysC	<	>	Typ: Serum	Betrieb: Ja
Probenvolumen	2 µl	Verdünnung	0 µl	OD-Grenze	
Vorverdünungsverhältnis	1	Verdünnung	0 µl	Reagenz-OD-Grenze	Min-OD: Max-OD:
Rg. Volumen R1 (R1-1)	150 µl	Verdünnung	0 µl	Erster Letzter	Niedrig: Hoch: Niedrig: Hoch:
R2 (R2-1)	30 µl	Verdünnung	10 µl	Dynamikbereich	Niedrig: Hoch: 0,43: 7,32
Gemeins. Rg. Typ		Name		Korrelationsfaktor A	1,00
Wellenlänge	540 nm	Sek. Vnm		Herstellerfaktor A	0,00
Methode	Endpunkt				
Reaktionssteigung	+			Haltbarkeitszeit im Instrument	60** Tage
Messpunkt 1 Erster	13	Letzter	27	LIH-Einflusstest	
Messpunkt 2 Erster		Letzter		Lipämie	
Linearitätslimit				Ikterus	
Verzögerungszeit				Hämolyse	

Parameter		Spezifische Testparameter			
Allgemein	LIH	ISE	Berechneter Test		Bereich
Testname:	CysC	<	>	Typ: Serum	
Wert/Fahne:	#	Niedrig		Hoch	
Niveau	#	#	#	#	Panikwert: Niedrig: Hoch:
Spezifische Bereiche:	Von	Bis			
1. Geschlecht	#	#	#	#	#
2. Jahr	#	#	#	#	#
3. Monat	#	#	#	#	#
4. Jahr	#	#	#	#	#
5. Monat	#	#	#	#	#
6. Niedrig	#	#	#	#	#
7. Hoch	#	#	#	#	#
8. Keine demographischen Daten					
9. Nicht im erwarteten Wertebereich					
Einheit	mg/l	Dezimalstellen	#		

Parameter		Kalibrierparameter			
Kalibratoren	Angaben zur Kalibrierung		Kalibrierung nach STAT-Tabelle		
Allgemein	ISE				
Testname:	CysC	<	>	Typ: Serum	Serumkal. nutzen: <input type="checkbox"/>
Kalibrierungstyp:	GAB	Formel:	Spline	Zählungen:	#
<Kalibrierparameter>		Faktorbereich	Niedrig	Hoch	Steigungstest: +
Punkt 1:	1	OD	Konz	Niedrig	Hoch
Punkt 2:	2		*		
Punkt 3:	3		*		
Punkt 4:	4		*		
Punkt 5:	5		*		
Punkt 6:	6		*		
Punkt 7:					
Punkt 8:					
Punkt 9:					
Punkt 10:					
<Punkt-Kal. Für	Anz. Korrekturpunkte		Masterkurve verwenden		Chargenkalibrierung: <input type="checkbox"/>
Masterkurve>		OD-Bereich	Niedrig	Hoch	Stabilität
Punkt 1:					Reagenz rein: 28 Tage
Punkt 2:					Kalibrierung: 28 Tage
MB-Typ-Faktor:	1-Punkt-Kalibrierpunkt				mit Conc-0: <input type="checkbox"/>

# Anwenderdefiniert

\* Charginenspezifisch, siehe Analysewertblatt unter [www.gentian.com](http://www.gentian.com)

\*\* auf der Grundlage der Ergebnisse eines AU400-Instruments (Beckman Coulter®)

## Cystatin C DxC 700 AU Anwendungseinstellungen

System Reagent: B08179 Reagent ID: 228

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
<b>Test Name:</b> CYS1G <input type="button" value="Test No"/> <b>Type:</b> Serum <b>Operation:</b> Yes				
Sample Volume	<input type="text" value="2.0"/> µL	Dilution	<input type="text" value="0"/> µL	OD Limit
Pre-Dilution Rate	<input type="text" value="1"/>			Min. OD <input type="text"/> Max OD <input type="text"/>
Reagent Volume	R1 (R1-1) <input type="text" value="150"/> µL	Dilution	<input type="text" value="0"/> µL	Reagent OD Limit 1* Low <input type="text" value="-2.0000"/> High <input type="text" value="2.0000"/>
	R1-2 <input type="text"/> µL	Dilution	<input type="text"/> µL	Last Low <input type="text" value="-2.0000"/> High <input type="text" value="2.0000"/>
	R2 (R2-1) <input type="text" value="30"/> µL	Dilution	<input type="text" value="10"/> µL	Analytical Measuring Range Low <input type="text" value="0.40"/> High <input type="text" value="8.07"/>
Common Reagent	Type <input type="text" value="None"/>	Name	<input type="text" value="None"/>	Correlation Factor A <input type="text" value="1"/> B <input type="text" value="0"/>
Wavelength	Pri <input type="text" value="540"/> nm	Sec	<input type="text" value="None"/> nm	Manufacturer Factor A <input type="text" value="1"/> B <input type="text" value="0"/>
Method	<input type="text" value="END"/>			
Reaction Slope	<input type="text" value="+"/> ▼			Onboard Stability Period <input type="text" value="60"/> ** Day <input type="text" value="0"/> Hour
Measuring Point-1	1st <input type="text" value="13"/>	Last	<input type="text" value="27"/>	LIH Influence Check <input type="text" value="No"/> ▼
Measuring Point-2	1st <input type="text"/>	Last	<input type="text"/>	Lipemia <input type="text"/> ▼
Linearity Limit	<input type="text"/> %			Icterus <input type="text"/> ▼
Lag Time Check	<input type="text"/>			Hemolysis <input type="text"/> ▼

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
<b>Test Name:</b> CYS1G <input type="button" value="Test No"/> <b>Type:</b> Serum				
Value/Flag	<input type="text" value="Value"/>	Level	Low <input type="text" value="-99999.99"/> High <input type="text" value="99999.99"/>	
<b>Specific Ranges</b>				
	Sex	Year	Month	Year
	From	Month	Year	To
	Month	Year	Month	Other Type
<input type="checkbox"/> 1:	<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="checkbox"/> 3:	<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="checkbox"/> 5:	<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="#"/>
7:	Standard demographics			<input type="text" value="#"/>
8:	Not within expected values			<input type="text" value="#"/>
Critical Limits	Low <input type="text" value="#"/>	High <input type="text" value="#"/>	Unit <input type="text" value="mg/L"/>	Select <input type="button" value="Select"/> Decimal Places <input type="text" value="2"/>

Calibrators	General	ISE
<b>Test Name:</b> CYS1G <input type="button" value="Test No"/> <b>Type:</b> 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="2"/>
<Calibrator Parameters>		
	Calibrator	OD
		Conc
		Range
		Low
		High
Point-1	CYSC Calibrator Level 1	*
Point-2	CYSC Calibrator Level 2	*
Point-3	CYSC Calibrator Level 3	*
Point-4	CYSC Calibrator Level 4	*
Point-5	CYSC Calibrator Level 5	*
Point-6	CYSC Calibrator Level 6	*
Point-7		
MB Type Factor	<input type="text"/>	1-Point Calibration Point <input type="text" value="None"/>
		<input type="checkbox"/> with Conc-0
		Slope Check <input type="text" value="+"/> ▼
		Allowable Range Check <input type="checkbox"/> Reagent Blank <input type="text"/>
		<input type="checkbox"/> Calibration <input type="text"/>
		Advanced Calibration Operation <input type="text" value="No"/> ▼
		Interval (RB) <input type="text"/>
		Interval (ACAL) <input type="text"/>
		Stability
		Reagent Blank <input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value="0"/> Hour
		Calibration <input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value="0"/> Hour

# Anwenderdefiniert

\* Chagenspezifisch, siehe Analysewertblatt unter [www.gentian.com](http://www.gentian.com)

\*\* auf der Grundlage der Ergebnisse eines AU400-Instruments (Beckman Coulter®)