

Bestellinformation

REF	CONTENT	Gerät(e), auf dem/denen das cobas c pack/die cobas c packs verwendet werden kann/können
06600239 190	Tina-quant Cystatin C Gen.2 (225 Tests)	System-ID 07 7550 9 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
04975901 191	C.f.a.s. Cystatin C (4 x 1 mL)	Code 407
04975936 190*	Cystatin C Control Set Kontrolle I (niedrig) (4 x 1 mL) Kontrolle II (hoch) (4 x 1 mL)	Code 121 Code 122
06729371 190	Cystatin C Control Set Gen.2 Kontrolle 1 (3 x 1 mL) Kontrolle 2 (3 x 1 mL) Kontrolle 3 (3 x 1 mL)	Code 139 Code 140 Code 141

*Nicht zur Verwendung in USA

Deutsch

Systeminformation

Für **cobas c** 311/501 Geräte:**CYSC2**: ACN 109Für **cobas c** 502 Geräte:**CYSC2**: ACN 8109

Anwendungszweck

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Cystatin C in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.

Zusammenfassung^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20}

Chronische Nierenerkrankungen stellen ein weltweites Gesundheitsproblem dar und bringen ein beträchtliches Risiko für die Entwicklung kardiovaskulärer Ereignisse und Tod mit sich. In aktuellen Richtlinien wird eine chronische Nierenerkrankung als Nierenschädigung oder glomeruläre Filtrationsrate (GFR) unter 60 mL/min pro 1.73 m² über einen Zeitraum von 3 oder mehr Monaten ungeachtet der Ursache definiert. Die GFR wird am häufigsten zur Abschätzung der Nierenfunktion eingesetzt.

Serumcreatinin ist der verbreitetste Marker zur Abschätzung der GFR. Jedoch hat sich gezeigt, dass die Creatininkonzentration kein idealer Marker ist, da sie durch andere Faktoren wie Muskelmasse, Ernährung, Geschlecht, Alter und tubuläre Sekretion wesentlich beeinflusst wird.

Cystatin C wird von allen kernhaltigen Zellen in einer konstanten Rate produziert. Diese Rate bleibt beim Menschen während des gesamten Lebens erstaunlich konstant. Die Eliminierung aus dem Kreislauf erfolgt fast ausschließlich über die glomeruläre Filtration. Aus diesem Grund ist die Serumkonzentration von Cystatin C von Muskelmasse und Geschlecht unabhängig. Zwischen dem 1. und 50. Lebensjahr besteht eine geringe Abhängigkeit zwischen der Serumkonzentration von Cystatin C und dem Alter, bei gesunden Probanden nimmt die Konzentration von Cystatin C ab dem 50. Lebensjahr mit zunehmendem Alter zu. Deshalb wurde Cystatin C in Plasma und Serum als empfindlicherer Marker für die GFR bei Kindern und Erwachsenen vorgeschlagen. Außerdem haben mehrere Studien sowie eine Metaanalyse ergeben, dass Cystatin C zur Abschätzung der GFR dem Serumcreatinin überlegen ist. Am meisten profitieren davon Patienten mit leichter bis moderater Nierenerkrankung sowie Patienten mit akutem Nierenversagen, bei denen toxische Medikamente, die über die glomeruläre Filtration ausgeschieden werden, verabreicht werden müssen, insbesondere ältere Personen (> 50 Jahre), Kinder, Schwangere mit Verdacht auf Präeklampsie, Diabetiker, Patienten mit Erkrankungen der Skelettmuskulatur und Nierentransplantatempfänger. In neuesten Berichten wurde Cystatin C außerdem als prognostischer Marker für akutes Herzversagen diskutiert.

Ähnlich wie bei Creatinin wurden auch für Cystatin C mehrere Prognosegleichungen zur Berechnung der GFR bei Erwachsenen und Kindern 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 zu falschen GFR-Ergebnissen führen können, wenn die verwendete Prognosegleichung nicht zu dem Test passt.

CKD-EPI Cystatin C-Gleichung zur Abschätzung der GFR:²¹

Serumcystatin C ≤ 0.8 mg/L:

Männer $133 \times (\text{Scys}/0.8)^{-0.499} \times 0.996^{\text{Alter}}$
Frauen $133 \times (\text{Scys}/0.8)^{-0.499} \times 0.996^{\text{Alter}} \times 0.932$

Serumcystatin C > 0.8 mg/L:

Männer $133 \times (\text{Scys}/0.8)^{-1.328} \times 0.996^{\text{Alter}}$
Frauen $133 \times (\text{Scys}/0.8)^{-1.328} \times 0.996^{\text{Alter}} \times 0.932$

Cystatin C-Gleichung zur Abschätzung der GFR nach Horio M et al.:²²

Männer $96 \times \text{SCysC}^{-1.324} \times 0.996^{\text{Alter}}$
Frauen $96 \times \text{SCysC}^{-1.324} \times 0.996^{\text{Alter}} \times 0.894$

Cystatin C-Gleichung zur Abschätzung der GFR nach Grubb A et al.:²³eGFR = $130 \times \text{Cystatin C}^{-1.069} \times \text{Alter}^{-0.117} - 7$ Testprinzip⁵

Partikel-verstärkter immunologischer Trübungstest

Humancystatin C agglutiniert mit Latexpartikeln, die mit Anti-Cystatin C-Antikörpern beschichtet sind. Das Aggregat wird turbidimetrisch bei 546 nm bestimmt.

Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen

- R1** Polymerlösung in mit MOPS gepufferter physiologischer Kochsalzlösung; Konservierungsmittel, Stabilisatoren
R2 Latexpartikel in Glycinpuffer, beschichtet mit Anti-Cystatin C-Antikörpern (Kaninchen); Konservierungsmittel, Stabilisatoren

R1 befindet sich in Position B und R2 in Position C.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Für USA: Achtung: Gemäß USA Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produktes nur auf Anforderung eines Arztes gestattet.

Reagenz-Handhabung

Gebrauchsfertig

Reagenzgefäß vor Gebrauch mehrmals vorsichtig schwenken, damit die Reagenzbestandteile gemischt werden.

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit bei 2-8 °C:

Siehe Verfallsdatum auf dem **cobas c** pack Etikett.

In Gebrauch, im Kühlfach des Gerätes:

8 Wochen

Probenentnahme und Vorbereitung⁷

Zur Probenentnahme und -vorbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelgefäße verwenden.

Nur die nachfolgend aufgeführten Proben wurden getestet und können verwendet werden.

Serum, mit Serumentrennröhrchen entnommen

Plasma: Li-Heparin-Plasma, K₂⁻, K₃-EDTA-Plasma

Die aufgeführten Probenarten wurden mit einer Auswahl an handelsüblichen Probenentnahmeröhrchen, die zum Zeitpunkt der Überprüfung erhältlich waren, getestet, d. h. nicht alle erhältlichen Röhrchen aller Hersteller wurden getestet. Probenentnahmesysteme verschiedener Hersteller können unterschiedliche Materialien enthalten, welche die Testergebnisse im Einzelfall beeinflussen können. Bei Verwendung von Primärröhrchen (Probenentnahmesysteme) sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten.

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor der Durchführung des Tests zentrifugiert werden.

Mit Kapillarröhrchen entnommenes Blut ist für diesen Test ungeeignet.²⁴

Haltbarkeit in Serum:	7 Tage bei 15-25 °C ²⁵
	7 Tage bei 2-8 °C ²⁵
	24 Monate bei -25°C ²⁶

Haltbarkeit in Li-Heparin-, K ₂ -EDTA- und K ₃ -EDTA-Plasma: ²⁵	7 Tage bei 15-25 °C
	7 Tage bei 2-8 °C
	6 Monate bei -20 °C

Gefrorene Proben vorsichtig auftauen und vor Durchführung des Tests gut mischen.

Gelieferte Materialien

Siehe "Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen".

Zusätzlich benötigte Materialien

Siehe Abschnitt "Bestellinformation".

Allgemein übliche Laborausüstung

Testdurchführung

Um eine einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen, sind die gerätespezifischen Anweisungen zu befolgen. Gerätespezifische Testanweisungen sind im entsprechenden Bedienungshandbuch zu finden.

Für Arbeitsanleitungen, die nicht von Roche validiert wurden, wird keine Gewähr übernommen. Sie müssen vom Anwender definiert werden.

Applikation für Serum und Plasma**cobas c 311 Testdefinition**

Messart	2-Punkt-End
Reaktionszeit / Messpunkte	10 / 8-31
Wellenlänge (Neben/Haupt)	700/546 nm
Reaktionsrichtung	Steigend
Einheiten	mg/L

Reagenzpipettierung	Diluens (H ₂ O)		
R1	154 µL	–	
R2	34 µL	20 µL	
<i>Probenvolumen</i>	<i>Probe</i>	<i>Probenverdünnung</i>	
		<i>Probe</i>	<i>Diluens (H₂O)</i>
Normal	2 µL	–	–
Reduziert	8 µL	15 µL	75 µL
Erhöht	2 µL	–	–

cobas c 501 Testdefinition

Messart	2-Punkt-End
---------	-------------

Reaktionszeit / Messpunkte	10 / 13-46
Wellenlänge (Neben/Haupt)	700/546 nm
Reaktionsrichtung	Steigend
Einheiten	mg/L

Reagenzpipettierung	Diluens (H ₂ O)		
R1	154 µL	–	
R2	34 µL	20 µL	
<i>Probenvolumen</i>	<i>Probe</i>	<i>Probenverdünnung</i>	
		<i>Probe</i>	<i>Diluens (H₂O)</i>
Normal	2 µL	–	–
Reduziert	8 µL	15 µL	75 µL
Erhöht	2 µL	–	–

cobas c 502 Testdefinition

Messart	2-Punkt-End
Reaktionszeit / Messpunkte	10 / 13-46
Wellenlänge (Neben/Haupt)	700/546 nm
Reaktionsrichtung	Steigend
Einheiten	mg/L

Reagenzpipettierung	Diluens (H ₂ O)		
R1	154 µL	–	
R2	34 µL	20 µL	
<i>Probenvolumen</i>	<i>Probe</i>	<i>Probenverdünnung</i>	
		<i>Probe</i>	<i>Diluens (H₂O)</i>
Normal	2 µL	–	–
Reduziert	8 µL	15 µL	75 µL
Erhöht	4 µL	–	–

Kalibration

Kalibratoren	S1: H ₂ O S2-6: C.f.a.s. Cystatin C
	Zur Bestimmung der Standardkonzentrationen für die 6-Punkt-Kalibrationskurve den chargenspezifischen C.f.a.s. Cystatin C Kalibratorwert mit den unten angegebenen Faktoren multiplizieren.
	S1: 0 S4: 0.388
	S2: 0.107 S5: 0.698
	S3: 0.192 S6: 1
Kalibrationsart	Spline
Kalibration	Vollkalibration
Kalibrationshäufigkeit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ nach Reagenzchargenwechsel und nach 90 Tagen ▪ wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern

Das Kalibrationsintervall kann verlängert werden, wenn das Labor eine akzeptable Verifizierung der Kalibrierung vorweisen kann.

Rückführbarkeit: Diese Methode wurde gegen das ERM-DA471/IFCC Referenzmaterial standardisiert.

Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle das im Abschnitt "Bestellinformation" aufgeführte Material verwenden. Zusätzlich kann anderes geeignetes Kontrollmaterial verwendet werden.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Berechnung

Die Roche/Hitachi **cobas c** Systeme berechnen automatisch die Analytkonzentration der Probe.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

Es liegen Berichte vor, dass die Serumkonzentration von Cystatin C durch eine hochdosierte Corticosteroid-Standardtherapie nicht beeinflusst wird, aber bei Patienten mit Niereninsuffizienz unter Corticosteroiden erhöht sein kann.²⁷

Cystatin C-Konzentrationen reagieren empfindlich auf Veränderungen der Schilddrüsenfunktion. Deshalb sollte die Messung der Cystatin C-Werte nur bei Kenntnis des Schilddrüsenstatus des Patienten erfolgen.²⁸

Als Bewertung gilt: Wiederfindung \pm 0.100 mg/L von Ausgangswerten bei Proben \leq 1.00 mg/L und \pm 10 % bei Proben $>$ 1.00 mg/L.

Iktus:²⁹ Keine wesentliche Beeinflussung bis zu einem Index I von 60 für konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin (konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin: ca. 1026 μ mol/L bzw. 60 mg/dL).

Hämolyse:²⁹ Keine wesentliche Beeinflussung bis zu einem Index H von 1000 (Hämoglobin: ca. 621 μ mol/L bzw. 1000 mg/dL).

Lipämie (Intralipid):²⁹ Keine wesentliche Beeinflussung bis zu einem Index L von 1000. Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen dem L-Index (entspricht der Trübung) und der Triglyceridkonzentration.

Rheumafaktoren $<$ 1200 IU/mL stören nicht.

High-Dose-Hook-Effekt: Bis zu einer Cystatin C-Konzentration von 12 mg/L tritt kein falsches Ergebnis auf.

Medikamente: In therapeutischen Konzentrationen wurde bei üblichen Medikamenten-Panels keine Störung gefunden.^{30,31}

In sehr seltenen Fällen kann eine Gammopathie, insbesondere vom Typ IgM (Waldenström-Makroglobulinämie), zu unzuverlässigen Ergebnissen führen.³²

In sehr seltenen Fällen wurden falsch erhöhte Cystatin C-Werte in Proben von Patienten gefunden, die mit Kaninchen-Antikörpern behandelt worden waren oder die Anti-Kaninchen-Antikörper entwickelt haben.³³

Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

WICHTIGER HINWEIS

Spezielle Waschprogrammierung: Spezielle Waschschrte sind zwingend erforderlich, wenn auf Roche/Hitachi **cobas c** Systemen bestimmte Testkombinationen zusammen durchgeführt werden. Die neueste Version der "Carry-over evasion list" ist auch in dem NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS Methodenblatt enthalten. Weitere Anweisungen siehe Bedienerhandbuch. **cobas c** 502 Gerät: Die zur Vermeidung von Verschleppungen notwendigen, speziellen Waschprogrammierungen sind über den **cobas** link erhältlich. Eine manuelle Eingabe ist nicht erforderlich.

Gegebenenfalls muss ein spezielles Waschprogramm zur Vermeidung von Verschleppungen vor Ausgabe der Ergebnisse dieses Tests implementiert werden.

Grenzen und Bereiche**Messbereich**

0.40-6.80 mg/L

Proben mit höheren Konzentrationen über die Rerun-Funktion bestimmen. Bei der Rerun-Funktion werden diese Proben 1:1.5 verdünnt. Die Ergebnisse von Proben, die durch die Rerun-Funktion verdünnt wurden, werden automatisch mit dem Faktor 1.5 multipliziert.

Untere Messgrenzen**Erfassungsgrenze, Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenze**

Erfassungsgrenze = 0.30 mg/L

Nachweisgrenze = 0.40 mg/L

Bestimmungsgrenze = 0.40 mg/L

Erfassungsgrenze, Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenze wurden entsprechend den Anforderungen der EP17-A2 Richtlinie des CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) bestimmt.

Die Erfassungsgrenze entspricht dem 95. Perzentil aus $n \geq 60$ Messungen von analytfreien Proben über mehrere unabhängige Messreihen. Die Erfassungsgrenze entspricht der Konzentration unterhalb der analytfreie Proben mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % gefunden werden.

Die Bestimmung der Nachweisgrenze erfolgt anhand der Erfassungsgrenze und der Standardabweichung von niedrig konzentrierten Proben.

Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten nachweisbaren Analytkonzentration (mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % liegt der Wert über der Erfassungsgrenze).

Die Bestimmungsgrenze entspricht der niedrigsten Analytkonzentration, die reproduzierbar mit einem Gesamtfehler von 30 % gemessen werden kann. Sie wurde mit Proben mit niedrigen Cystatin C-Konzentrationen bestimmt.

Referenzwerte²⁵

Untersucht wurden Aliquote von Proben eines Referenz-Panels gesunder Probanden. In diese Studie wurden Teilnehmer mit eGFR $>$ 80 (mL/min/1.73 m²) eingeschlossen (273 Proben). Das Alter der Studienpopulation lag im Bereich 21 bis 77 Jahre.

Die Analyse der Daten im 2.5 %- und 97.5 %-Perzentil ergab einen Cystatin C-Bereich von 0.61 mg/L bis 0.95 mg/L.

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der zu erwartenden Werte für die eigene Patientengruppe überprüfen und gegebenenfalls eigene Bereiche ermitteln.

Spezifische Leistungsdaten des Tests

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten der Analysengeräte aufgeführt. Die Ergebnisse einzelner Labors können davon abweichen.

Präzision

Wiederholpräzision und Zwischenpräzision wurden mit Humanproben und Kontrollen entsprechend den Anforderungen der Richtlinie EP5 des CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) (2 Aliquote pro Durchlauf, 2 Durchläufe pro Tag, 21 Tage) bestimmt. Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

Wiederholpräzision	MW mg/L	SD mg/L	VK %
Kontrolle 1	1.00	0.02	1.7
Kontrolle 2	1.84	0.02	0.9
Kontrolle 3	4.12	0.03	0.7
Humanserum 1	0.560	0.010	1.8
Humanserum 2	2.80	0.02	0.6
Humanserum 3	6.39	0.04	0.6

Zwischenpräzision	MW mg/L	SD mg/L	VK %
Kontrolle 1	1.00	0.02	2.2
Kontrolle 2	1.84	0.03	1.4
Kontrolle 3	4.12	0.06	1.4
Humanserum 1	0.560	0.011	2.0
Humanserum 2	2.80	0.04	1.3
Humanserum 3	6.39	0.07	1.1

Methodenvergleich

Die auf einem Roche/Hitachi **cobas c** 501 Gerät (y) mit dem Roche/Hitachi CYSC2 Reagenz ermittelten Cystatin C-Werte für Humanserumproben wurden mit den Werten verglichen, die mit dem

Diazyme Reagenz auf einem Roche/Hitachi MODULAR P Gerät (x) bestimmt wurden.

Probenanzahl (n) = 103

Passing/Bablok³⁴

Lineare Regression

$y = 0.997x - 0.064 \text{ mg/L}$

$y = 1.031x - 0.153 \text{ mg/L}$

$\tau = 0.937$

$r = 0.988$

Die Probenkonzentrationen lagen zwischen 0.420 und 6.21 mg/L.

Literatur

- Levey AS, Coresh J, Balk E, et al. National Kidney Foundation practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. *Ann Intern Med* 2003;139:137-147.
- Rule AD, Larson TS, Bergstralh EJ, et al. Using serum creatinine to estimate glomerular filtration rate: accuracy in good health and in chronic kidney disease. *Ann Intern Med* 2004;141:929-937.
- Wasen E, Isoaho R, Mattila K, et al. Estimation of glomerular filtration rate in the elderly: a comparison of creatinine based formulae with serum Cystatin C. *J Intern Med* 2004;256:70-78.
- Levey AS, Coresh JK. DOQI clinical practice guidelines on chronic kidney disease. Guideline 4. Estimation of GFR. *Am J Kidney Dis* 2002;39 (suppl1):76-92.
- Kyhse-Andersen J, Schmidt C, Nordin G, et al. Serum Cystatin C, determined by a rapid, automated particle-enhanced turbidimetric method, is a better marker than serum creatinine for glomerular filtration rate. *Clin Chem* 1994;40(10):1921-1926.
- Grubb A, Simonsen O, Sturfelt G, et al. Serum concentration of Cystatin C, factor D and β 2-microglobulin as a measure of glomerular filtration rate. *Acta Med Scand* 1985;218(5):499-503.
- Jung K, Jung M. Cystatin C: a promising marker of glomerular filtration rate to replace creatinine. *Nephron* 1995;70(3):370-371.
- Newman DJ, Thakkar H, Edwards RG, et al. Serum Cystatin C measured by automated immunoassay: a more sensitive marker of changes in GFR than serum creatinine. *Kidney Int* 1995;47(1):312-318.
- Mussap M, Dalla Vestra M, Fioretto P, et al. Cystatin C is a more sensitive marker than creatinine for the estimation of GFR in type 2 diabetic patients. *Kidney Int.* 2002;61:1453-1461.
- Dhanidharka VR, Kwon C, Stevens G. Serum cystatin C is superior to serum creatinine as a marker of kidney function: a meta analysis. *Am J Kidney Dis* 2002 Aug;40(2):221-226.
- Risch L, Drexel H, Huber AR. Differences in glomerular filtration rate estimates by two cystatin C-based equations. *Clinical Chemistry* 2005;51:2211-2212.
- Grubb A, Nyman U, Bjork J, et al. Simple Cystatin C-Based prediction equations for glomerular filtration rate compared with the modification of diet in renal disease prediction equation for adults and the Schwartz and the Counahan-Barratt prediction equations for children. *Clinical Chemistry* 2005;51:1420-1431.
- Hoek FJ, Kemperman FA, Krediet RT. A comparison between Cystatin C, plasma creatinine and the Cockcroft and Gault formula for the estimation of glomerular filtration rate. *Nephrol Dial Transplant* 2003;18:2034-2031.
- Lassus J, Harjola VP, Sund R, et al. Prognostic value of Cystatin C in acute heart failure in relation to other markers of renal function and NT-proBNP. *European Heart Journal* (February) doi:10.1093/eurheart/ehl507.
- Stevens H, Wide-Svensson D, Torffvit O, et al. Serum Cystatin C for assessment of glomerular filtration rate in pregnant and non-pregnant women. Indications of altered filtration process in pregnancy. *Scand J Clin Lab Invest* 2002;62:141-148.
- Andersen TB, Eskild-Jensen A, Frokiaer J, et al. Measuring glomerular filtration rate in children; can Cystatin C replace established methods? *Pediatr Nephrol* 2009;24:929-41.
- Grubb A, Nyman U, Björk, J Improved estimation of glomerular filtration rate (GFR) by comparison of eGFR (cystatin C) and eGFR (creatinine). *Scand J Clin Lab Invest* 2012;72:73-77.
- Filler G, Huang S-HS, Yasin A.. The usefulness of Cystatin C and related formulae in pediatrics. *Clin Chem Lab Med* 2012;50(12):2081-2091.
- Grubb A. Cystatin C- and creatinine-based GFR-prediction equations for children and adults. *Clinical Biochemistry* 2011;44:501-502.
- Rollins G. Predicting risk of ESRD in Diabetics, *Clinical Laboratory Strategies*, Jan.2013,1-4.
- Leseley A, Inker M.D., Christopher H, et al. Estimating Glomerular Filtration Rate from Serum Creatinine and Cystatin C. *N Engl J Med* 2012;367:20-29.
- Horio M, Imai E, Yasuda Y, et al. GFR Estimation Using Standardized Serum Cystatin C in Japan. *Am J Kidney Dis* 2013;61(2):197-203
- Grubb A, Horio M, Hansson LO, et al. Generation of a New Cystatin C-Based Estimating Equation for Glomerular Filtration Rate Using Seven Assays Standardized to the International Calibrator. *Clin Chem* 2014, in press.
- van Deutekom AW, Zur B, van Wijk JAE, et al. Measurement of cystatin C in capillary blood samples in pediatric patients. *Clin Biochem* 2010;43:335-337.
- Data on file at Roche Diagnostics.
- Gislefoss RE, Grimsrud TK, Morkrid L. Stability of selected serum proteins after long-term storage in the Janus Serum Bank. *Clin Chem Lab Med* 2009;47(5):596-603.
- Bökenkamp A, van Wijk JAE, Lentze ML, et al. Effect of Corticosteroid Therapy on Serum Cystatin C and β 2-Microglobulin Concentrations. *Clin Chem* 2002;48:1123-1126.
- Wiesli P, Schwegler B, Spinass AS, et al. Serum Cystatin C is sensitive to small changes in thyroid function *Clin Chim Acta* 2003;338(1):87-90.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.
- Kricka LJ. Human Anti-Animal Antibody Interferences in Immunological Assays. *Clin Chem* 1999;45(7):942-956.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

Dezimaltrennzeichen werden in diesem Methodenblatt immer als Punkt dargestellt.

Symbole

In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet (für USA: Definition der verwendeten Symbole, siehe <https://usdiagnostics.roche.com>):

CONTENT

Packungsinhalt



Volumen nach Rekonstitution oder Mischen

GTIN

Globale Artikelnummer GTIN

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2016, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Vertrieb in USA durch:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

