

# PROLINE<sup>b</sup> Cystatin C FS

## Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 7158 99 10 966	R1 2 x 13 mL + R2 2 x 5 mL
1 7158 99 10 921	R1 4 x 20 mL + R2 4 x 8 mL

## Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif cystatin C pada serum manusia atau plasma heparin secara in vitro dengan sistem fotometrik.

## Ringkasan

Cystatin C adalah protein dasar non glikosilasi dengan berat molekul rendah yaitu 13 kDa. cystatin C dapat bertindak sebagai inhibitor sistein protease. Cystatin diproduksi pada laju konstan oleh seluruh sel berinti dan disaring oleh membran glomerulus sebelum seluruhnya diserap dan terdegradasi di dalam tubuli ginjal. Cystatin C disarankan menjadi penanda yang lebih baik untuk mendeteksi penurunan laju filtrasi glomerulus (GFR) dibandingkan kreatinin, terutama untuk mendeteksi gangguan fungsi ginjal. Kadar cystatin C dalam darah berbeda dengan kreatinin, dimana cystatin C tidak dipengaruhi oleh jenis kelamin, massa otot dan usia. Penentuan cystatin C berguna khususnya pada anak, orang tua, pasien diabetes, penderita sirosis hati, orang dewasa penerima transplantasi ginjal, penderita kanker dan pasien dengan dugaan kehamilan preeklamsia [1-9].

## Metode

*Particle enhanced immunoturbidimetric test.*

Penentuan konsentrasi cystatin C dengan pengukuran fotometri terhadap hasil reaksi antigen-antibodi dengan cystatin C yang terkait pada partikel polistirena dan cystatin C dalam sampel.

## Reagen

### Komponen dan Konsentrasi

<b>R1:</b> TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
NaCl		200 mmol/L
<b>R2:</b> Borate		7,5 mmol/L
<i>Monoclonal antibodies (mouse)</i>		< 1%
<i>against human cystatin C bound to</i>		
<i>carboxylated polystyrene particles</i>		

### Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2 - 8 °C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

### Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Reagen 1 mengandung natrium azida (0,9 g/L) sebagai pengawet. Hindari kontak dengan mata, kulit dan membran mukosa. Jangan tertelan!
2. Reagen 2 mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet. Hindari kontak dengan mata, kulit dan membran mukosa. Jangan tertelan!
3. Reagen mengandung bahan hewani. Perlakukan produk sebagai bahan yang berpotensi infeksius sesuai cara kerja laboratorium klinik yang baik.
4. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [10].
5. Lihat Lembar Data Keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis, dan temuan lainnya.
6. Hanya untuk penggunaan profesional.

## Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

## Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

## Spesimen

Serum manusia atau plasma heparin

Stabilitas<sub>[11]</sub>:

2 hari	pada	20 – 25 °C
1 minggu	pada	2 – 8 °C
1 bulan	pada	-20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

## Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan set kalibrator TruCal Cystatin C. Nilai analit dalam kalibrator tertelusur pada bahan rujukan ERM<sup>®</sup>-DA471/IFCC. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab Cystatin Level 1 dan Level 2. Setiap laboratorium sebaiknya memiliki tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi *recovery* kontrol.

	Cat. No	Kit Size
TruCal Cystatin C	1 7150 99 10 059	5 x 1 mL
TruLab Cystatin C Level 1	5 9870 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Cystatin C Level 2	5 9880 99 10 046	3 x 1 mL

## Karakteristik Kinerja

### Data dievaluasi pada Proline R-910

Data di bawah ini mungkin sedikit berbeda jika terjadi penyimpangan pada kondisi pengukuran.

Rentang pengukuran dari 0,25 hingga 8 mg/L, setidaknya hingga konsentrasi tertinggi pada kalibrator. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/dL) secara manual atau menggunakan rungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi	0,2 mg/L

\*Dilusi manual dengan larutan NaCl 1+1, kemudian hasilnya dikalikan 2. Dilusi otomatis sesuai dengan instrumen yang digunakan.

Substansi interferen	Interferensi < 10% hingga	Konsentrasi analit (mg/dL)
<b>Bilirubin (terkonjugasi)</b>	60 mg/dL	0,458
	60 mg/dL	4,63
<b>Bilirubin (tak terkonjugasi)</b>	60 mg/dL	0,460
	60 mg/dL	4,76
<b>Hemoglobin</b>	500 mg/dL	0,548
	1000 mg/dL	4,57
<b>Lipemia (trigliserida)</b>	1000 mg/dL	0,605
	1000 mg/dL	4,53
<b>Rheumatoid factor</b>	600 IU/mL	1,18
	600 IU/mL	4,41
Disfungsi tiroid berdampak pada kadar cystatin C [12].		
Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka Young DS [13,14]		

Presisi			
Within run (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/L]	0,721	1,19	3,84
Koefisien Variasi [%]	3,18	2,40	2,13
Between day (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/L]	0,760	1,19	4,05
Koefisien Variasi [%]	6,04	3,21	2,50

Perbandingan metode (n=105)	
Tes x	Cystatin C FS (Hitachi 917)
Tes y	Cystatin C FS (Proline R910)
Slope	0,943
Intercept	0,167 mg/L
Koefisien korelasi	0,999

\*\* Menurut dokumen NCCLS EP17-A, vol. 24, no. 34

- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5<sup>th</sup> ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests – Drugs Disease, Herbs & Natural Products*, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in August 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Bökenkamp A, Grabensee A, Stoffel-Wagner B, Hasan C, Henne T, Offner G, Lentze MJ. The  $\beta$ 2-microglobulin/cystatin C ratio: a potential marker of post-transplant lymphoproliferative disease. *Clin Nephrol* 2001; 58: 417-22.
- Randers E, Krue S, Erlandsen EJ, Danielsen H, Hansen H, Hansen LG. Reference interval for serum cystatin C in children. *ClinChem* 1999; 45:1856-60.
- Finney H, Newman DJ, Price CP. Adult reference ranges for serum cystatin C, creatinine and predicted creatinine clearance. *Ann Clin Biochem* 2000; 37: 49-59.

## Rentang Rujukan [15,16]

	[mg/L]
<b>Anak-anak</b> [15]	
Bayi prematur	0,8 – 2,3
Bayi cukup bulan	0,7 – 1,5
8 hari – 16 tahun	0,5 – 1,3
<b>Dewasa</b> [16]	0,61 – 1,01

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan di atas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

## Pustaka

- Erland J.E., Randers E., Kristensen J.H. Reference intervals for serum cystatin C and serum creatinine in adults. *Clin Chem Lab Med* 1998; 36(6):393-397.
- Lamb E., Newman DJ, Price CP. *Kidney function tests*. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th edition St. Louis Missouri: Elsevier Saunders; 2006; p. 823-835.
- Kyhse-Andersen, 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. *ClinChem* 1994; 40(10):1921-6.
- Le Bricon T., Leblanc I et al. Evaluation of renal function in intensive care: plasma cystatin C vs. creatinine and derived glomerular filtration rates *Clin Chem Lab Med* 2005; 43(9):953-957.
- Le Bricon T., Thervet E., Benlakehal M. et al. Changes in Plasma cystatin C after renal transplantation and acute rejection in adults. *Clin Chem* 1999; 45(12):2243-9
- Ustundag Y., Samsar U. et al. Analysis of glomerular filtration rate, serum cystatin C levels, and resistive index values in cirrhosis patients. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(7):890-94.
- Stabuc B., Vrhovec L. et al. Improved prediction of decreased creatinine clearance by serum cystatin C: Use in cancer patients before and during chemotherapy. *Clin Chem* 2000; 46(2):193-7.
- Pucci L., Triscornia S., Lucchesi D. et al. Cystatin C and estimates of renal function: searching for a better measure of kidney function in diabetic patients. *Clin Chem* 2007; 53(3):480-8.
- Strevens H, Wide-Svensson D, Grubb A. Serum cystatin C is a better marker for preeclampsia than serum creatinine or serum urate. *Scand J Clin Lab Invest* 2001; 61:575-80.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, Zawta B. et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 24-5.
- Wiesli P., Schwegler B. et al. Serum cystatin C is sensitive to small changes in thyroid function. *Clinica Chimica Acta* 2003; 338: 87-90.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Germany

### Diimpor dan didistribusikan oleh:

PT Prodia Diagnostic Line  
Cikarang, Indonesia