

# Cystatin C (GFR) test kit

for quantitative in vitro determination of Cystatin C in human capillary blood or serum on the smart or CUBE laboratory photometer.



Eurolyser Diagnostica GmbH  
Bindergasse 3  
5020 Salzburg/Austria

Tel. +43 (0)662 / 43 21 00  
Fax +43 (0)662 / 43 21 00-50  
www.eurolyser.com

## English

For human medical use only!



### Order information

Order number: ST0240  
Order number: ST2400

IVD

### Indication

Cystatin C (GFR) test kit  
Cystatin C (GFR) control kit

### Kit size

32 tests  
2 x 1 ml (low/high)



**Test kit preparation: Allow single test at least 10 minutes to warm up to room temperature (20 - 25 °C) by placing the test into the test kit rack. Put test kit package back into refrigerator.**



**Reagent appearance in ERS cuvette has to be clear and colourless. If a colour change to yellowish or brownish colour occurs, the respective ERS cuvette should not be used!**

## Summary

Cystatin C is a proteinase inhibitor with a low molecular mass of 13Kda that is produced at a constant rate in all nucleated cells and appears in human plasma and serum. Cystatin C is freely filtered through the glomerulus, is not secreted by the tubule or eliminated via any extra-renal route, and is almost completely absorbed and catabolized by proximal tubular cells. Therefore, the plasma concentration of Cystatin C is almost exclusively determined by the glomerular filtration rate (GFR), making Cystatin C an excellent indicator of GFR. A number of clinical studies have shown that Cystatin C is more accurate than plasma creatinine and the Cockcroft-Gault estimation of creatinine clearance and is more reliable than the 24-h creatinine clearance. There is a growing body of evidence that suggests that Cystatin C can be used to detect kidney disease at earlier stages than serum creatinine which may help facilitate prevention efforts in the elderly and those with diabetes, hypertension, or cardiovascular disease.

## Method / Measurement Range

Cystatin C concentration: 0.33 - 8.0 mg/l  
Equals GFR (glomerular filtration rate):  
576 - 3.7 (ml/min/1.73 m<sup>2</sup>)

Note: The measurement range is LOT pending!

## Principle

Turbidimetric measurement of the Cystatin C concentration at 700 nm wave length.

## Test Kit

ERS cuvette filled with: Tris-buffer solution  
ERS cap filled with: Cystatin C antibody reagent

## Stability and Storage

Stable when stored at 2 - 8 °C until the expiration date stated on the labels. DO NOT FREEZE.

## Warnings and Precautions

This test kit is for in vitro diagnostic use only. Specimens containing human sourced materials should be handled as if potentially infectious using safe laboratory procedures. Contains sodium azide, which may react with lead or copper plumbing to form explosive compounds. Avoid ingestion and contact with skin and eyes.

## Waste Management

Please refer to local legal requirements.

## Specimen Sample Material

20 µl fresh capillary blood from fingertip or serum.

## Reference Range

See „Reference Graph“. However, it is recommended to check the range for the regional population.

## Quality Control

For internal QC use the Cystatin C (GFR) control kit only.  
Order no.: ST2400

## Precision

*Serum sample 1.05 mg/l:* N = 12; mean = 1.11;  
Std. Dev. = 0.048; CV = 4.30 %;  
*Serum sample 2.50 mg/l:* N = 12; mean = 2.58;  
Std. Dev. = 0.081; CV = 3.15 %;  
*Serum sample 4.50 mg/l:* N = 12; mean = 4.21;  
Std. Dev. = 0.190; CV = 4.43 %;

Correlation with Hitachi 917  
(49 serum samples; 0.29 to 7.91 mg/l):  
 $y = 1.0438x + 0.0379$ ;  $r^2 = 0.9773$ ;  
 $x = \text{Hitachi 917}$ ;  $y = \text{smart Cystatin C (GFR)}$ ;

## References

- Filler G, Bökenkamp A, Hofmann W, Le Bricon T, Martínéz-Brú C, Grubb A. (2005) Cystatin C as a marker of GFR - history, indications, and future research. Clin Biochem; 38: 1-8;
- Grubb A, Björk J, Bondesson P, Lindström V, Sterner G, Nyman U. (2005) Cystatin C estimates glomerular filtration rate better than creatinine clearance using the Cockcroft-Gault formula. Scand J Clin Lab Invest; 65: 1-10;
- Christensson AG, Grubb AO, Nilsson JA, Norrgren K, Sterner G, Sundkvist G. (2004) Serum Cystatin C advantageous compared with serum creatinine in the detection of mild but not severe diabetic nephropathy. J Intern Med; 256: 510-518;

# Cystatin C (GFR) Testkit



für die quantitative in vitro Bestimmung von Cystatin C in humanem Kapillarblut oder Serum am smart oder CUBE Laborphotometer.

Eurolyser Diagnostica GmbH  
Bindergasse 3  
5020 Salzburg/Austria

Tel. +43 (0)662 / 43 21 00  
Fax +43 (0)662 / 43 21 00-50  
www.eurolyser.com

## Deutsch

Nur für den humanmedizinischen Gebrauch!



### Bestellinformation

Bestellnummer: ST0240  
Bestellnummer: ST2400



### Bezeichnung

Cystatin C (GFR) test kit  
Cystatin C (GFR) control kit

### Packungsgröße

32 Tests  
2 x 1 ml (low/high)



**Vorbereitung des Testkits: Der Einzeltest muss min. 10 Minuten auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) aufgewärmt werden. Geben Sie dazu den Test aus der Packung und setzen Sie ihn in das Testkit-Rack. Geben Sie die Testpackung zurück in den Kühlschrank.**



**Das Reagenz in der ERS Küvette muss durchsichtig und farblos sein. Sollte eine Farbveränderung Richtung gelblicher oder bräunlicher Färbung auftreten, darf die ERS Küvette nicht verwendet werden!**

## Zusammenfassung

Cystatin C ist ein Proteinase-Hemmstoff mit einer geringen molekularen Masse von 13Kda, wird konstant in allen kernhaltigen Zellen produziert und kommt in humanem Plasma und Serum vor. Cystatin C sickert frei durch die Membran im Glomerulum, wird nicht durch den Tubulus abgesondert oder durch die extrarenale Route ausgeschieden, und wird fast gänzlich von proximalen Tubularzellen absorbiert und abgebaut. Deshalb wird die Konzentration von Cystatin C im Plasma nahezu ausschließlich durch die glomeruläre Filtrationsrate (GFR) bestimmt. Dies macht Cystatin C zu einem exzellenten Indikator für GFR. Mehrere klinische Studien zeigten, dass Cystatin C präziser als Plasmakreatinin und die Cockcroft-Gault Bewertung der Kreatinin-Clearance und zuverlässiger als die 24-h Kreatinin-Clearance ist. Vermehrt zeichnet sich ab, dass Cystatin C geeignet ist um Nierenerkrankungen früher zu erkennen als mittels Serum-Kreatinin. Dies unterstützt Präventivmaßnahmen bei älteren Menschen und Menschen mit Diabetes, Hypertonie oder Herzmuskelkrankungen.

## Messbereich

Cystatin C Konzentration: 0,33 - 8,0 mg/l  
Entspricht GFR (Glomeruläre Filtrationsrate):  
576 - 3,7 GFR (ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)

Achtung: Der Messbereich ist LOT-abhängig!

## Prinzip

Turbidimetrische Bestimmung der Cystatin C Konzentration bei 700 nm Wellenlänge.

## Testkit

ERS Küvette befüllt mit: Tris-Puffer Lösung  
ERS Kappe befüllt mit: Cystatin C-Antikörper-Reagenz

## Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2 - 8 °C bis zum aufgedrucktem Haltbarkeitsdatum verwendbar. NICHT EINFRIEREN.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Dieser Testkit ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Beachten Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Beinhaltet Natriumazid, welches mit Blei oder Kupfer reagieren und explosive Verbindungen bilden kann. Nicht verschlucken und Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

## Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

## Probenmaterial

20 µl frisches Kapillarblut von Fingerbeere oder Serum.

## Referenzbereich

Siehe „Referenzskala“. Jedoch wird empfohlen, den Bereich für die regionale Bevölkerung zu prüfen.

## Kontrollmaterial

Für die interne Qualitätskontrolle ist das Cystatin C (GFR) control kit zu verwenden. Bestellnr: ST2400

## Präzision

*Serumprobe 1,05 mg/l:* N = 12; mean = 1,11;  
Std. Dev. = 0,048; CV = 4,30 %;  
*Serumprobe 2,50 mg/l:* N = 12; mean = 2,58;  
Std. Dev. = 0,081; CV = 3,15 %;  
*Serumprobe 4,50 mg/l:* N = 12; mean = 4,21;  
Std. Dev. = 0,190; CV = 4,43 %;

## Korrelation mit Hitachi 917

(49 Serumproben; 0,29 to 7,91 mg/l):  
 $y = 1,0438x + 0,0379$ ;  $r^2 = 0,9773$ ;  
 $x = \text{Hitachi 917}$ ;  $y = \text{smart Cystatin C (GFR)}$ ;

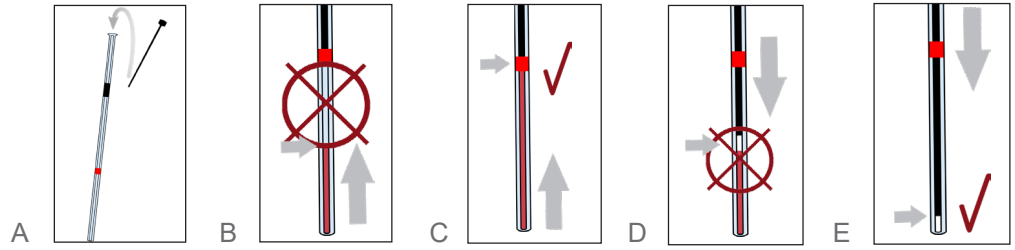
## Referenzen

1. Filler G, Bökenkamp A, Hofmann W, Le Bricon T, Martínéz-Brú C, Grubb A. (2005) Cystatin C as a marker of GFR - history, indications, and future research. Clin Biochem; 38: 1-8;
2. Grubb A, Björk J, Bondesson P, Lindström V, Sterner G, Nyman U. (2005) Cystatin C estimates glomerular filtration rate better than creatinine clearance using the Cockcroft-Gault formula. Scand J Clin Lab Invest; 65: 1-10;
3. Christensson AG, Grubb AO, Nilsson JA, Norrgren K, Sterner G, Sundkvist G. (2004) Serum Cystatin C advantageous compared with serum creatinine in the detection of mild but not severe diabetic nephropathy. J Intern Med; 256: 510-518;

# Durchführung eines Cystatin C (GFR) Tests Processing of a Cystatin C (GFR) test



Korrekte Anwendung der Kapillare  
Correct use of the capillary



**1.** 1.1 → 1.2 → 1.3 → 1.4

**CUBESmart**

1.1 → 1.2 → 1.3 → 1.4

**CUBESmart**

**2.** 2.1 → 2.2a oder/or → 2.3a oder/or → 2.4a oder/or

**smart**

2.1 → 2.2a oder/or → 2.3a oder/or → 2.4a oder/or

**CUBE**

2.1 → 2.2a oder/or → 2.3a oder/or → 2.4a oder/or

**3.** 3.1 → 3.2 → 3.3

**CUBESmart**

3.1 → 3.2 → 3.3

**CUBESmart**

## ACHTUNG!

Einzeltest mindestens 10 Minuten vor Gebrauch bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) aufwärmen lassen!

### Korrekte Anwendung der Kapillare

- A Den schwarzen Kunststoff-Dorn an der Öffnung mit der **schwarzen Markierung** einführen. Die Kapillare dann leicht schräg an Blutropfen halten bis diese bis zur **roten Markierung** gefüllt ist.  
**Aufsaugen**
- B FALSCH: Die Kapillare ist nicht bis zur **roten Markierung** vollständig mit Blut befüllt. Die Kapillare horizontal halten um eine komplette Füllung sicherzustellen.
- C RICHTIG: Kapillare ist bis zur **roten Markierung** vollständig mit Blut befüllt.  
**Abgeben**
- D FALSCH: Kunststoff-Dorn wurde nicht komplett in die Kapillare gedrückt! Blut wird nicht vollständig abgegeben.
- E RICHTIG: Kunststoff-Dorn wurde komplett in die Kapillare gedrückt, **weißer Stopper** ist am Kapillar-Ende. Blut wurde vollständig abgegeben.


### 1. Testsystem vorbereiten

- 1.1 RFID-Karte platzieren
- 1.2 ERS Küvette in Probenhalter geben
- 1.3 ERS Kappe in Probenhalter geben
- 1.4 Mess-Taste drücken, die erforderlichen Daten über den Touchscreen eingeben

### 2. Probenvorbereitung

- 2.1 Probenart Menü: Auswahl der Probenart
- 2.2a Hämatokrit Korrektur (falls gewünscht)
- 2.2b Automatische Hämatokrit-Korrektur (nur bei smart 700/546 und CUBE-S!)
- 2.3a 20 µl frisches Kapillarblut mit Kapillare von Fingerbeere aufsaugen  
ODER ...
- 2.3b 20 µl Serum mit Pipette aus Primärgefäß aufsaugen
- 2.4a/b 20 µl Probe in ERS Küvette IN FLÜSSIGKEIT abgeben

### 3. Probenbearbeitung

- 3.1 ERS Kappe fest auf ERS Küvette aufsetzen
- 3.2 ERS Cartridge in Laborphotometer einsetzen
- 3.3 Automatische Testbearbeitung durch Drücken des  Start buttons am smart Laborphotometer, bzw. durch Schließen der Türe am CUBE Laborphotometer.

## Referenzskala / Reference Chart

Cystatin C	7,5	7,0	6,5	6,0	5,5	5,0	4,5	4,0	3,5	3,0	2,5	2,0	1,9	1,8	1,7	1,6	1,5	1,4	1,3	1,2	1,1	1,0	0,9	0,8	0,7	0,6	0,5	mg/l
GFR	4	5	5	6	7	8	9	11	13	16	21	29	32	34	37	41	45	49	55	61	70	80	93	110	133	167	217	ml/min/1,73 m <sup>2</sup>
	Stadium 5 Terminale Niereninsuffizienz End stage renal disease									Stadium 4 Schwer * <sup>1</sup> Severe * <sup>2</sup>				Stadium 3 Mäßig * <sup>1</sup> eingeschränkt Moderate * <sup>2</sup> decrease				Stadium 2 Leicht * <sup>1</sup> Mild * <sup>2</sup>		Stadium 1 Normale GFR Normal GFR								

## ATTENTION!

Allow single test at least 10 minutes to warm up to room temperature (20 -25 °C) before use!

### Correct use of the capillary

- A Insert the plunger into the capillary opening at the **black marker**. Then, hold capillary in a sloping position to blood drop until it is completely filled up to the **red marker**.  
**Aspirate**
- B WRONG: Capillary is not completely filled with blood up to the **red marker**. Hold the capillary horizontally when aspirating to ensure it gets filled completely.
- C CORRECT: Capillary is completely filled with blood up to the **red marker**  
**Dispense**
- D WRONG: Plunger has not been pushed all the way into the capillary. Blood is left in capillary.
- E CORRECT: Plunger has been pushed completely into the capillary. **White stopper** is pressed to the end of the capillary. No blood is left.


### 1. Preparation of test system

- 1.1 Place RFID card
- 1.2 Place ERS cuvette in test kit rack
- 1.3 Place ERS cap in test kit rack
- 1.4 Press measurement button, enter required information using the touchscreen

### 2. Select whole blood or serum

- 2.1 Sampletype menu: Select the sample type
- 2.2a Haematocrit correction (if desired)
- 2.2b Automatic haematocrit correction (smart 700/546 and CUBE-S only!)
- 2.3a Aspirate 20 µl fresh capillary blood from fingertip using the capillary  
OR ...
- 2.3b Aspirate 20 µl serum from primary tube using the pipette
- 2.4a/b Dispense 20 µl sample into ERS cuvette INTO LIQUID.

### 3. Sample processing

- 3.1 Apply ERS cap firmly onto ERS cuvette
- 3.2 Place ERS cartridge into laboratory photometer
- 3.3 Start automatic sample processing by pressing the  start button on the smart laboratory photometer, or by closing the door of the CUBE laboratory photometer.