

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c kasetę (-es)
06600239 190	Tina-quant Cystatin C Gen.2 (225 tyrimai)	Sistemos-ID 07 7550 9	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
04975901 191	C.f.a.s. Cystatin C (4 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 7566 5	
04975936 190*	Cystatin C Control Set Control I (low) (4 x 1 mL) Control II (high) (4 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 6990 8 Sistemos-ID 07 6991 6	
06729371 190	Cystatin C Control Set Gen.2 Control 1 (3 x 1 mL) Control 2 (3 x 1 mL) Control 3 (3 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 7561 4 Sistemos-ID 07 7562 2 Sistemos-ID 07 7563 0	
20756350 322	NaCl Diluent 9 % (6 x 22 mL)	Sistemos-ID 07 5635 0	

*Neskirta JAV

Lietuvių

Sistemos informacija

Tyrimas CYSC2, tyrimo ID 0-139

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas cistatino C koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

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

Lėtinės inkstų ligos yra pasaulinė sveikatos problema, kelianti didelę sergamumo ir mirtingumo nuo širdies ir kraujagyslių ligų riziką. Dabartinėse gairėse lėtinė inkstų liga apibrėžiama kaip inkstų pažeidimas arba glomerulų filtracijos greitis (GFG) mažesnis nei 60 mL/min/1.73 m², trunkantis 3 mėnesius ar ilgiau, nepriklausomai nuo priežasties. GFG yra dažniausiai naudojamas inkstų funkcijos vertinimo kriterijus.

Kreatinino koncentracija serume yra dažniausiai naudojamas GFG vertinimo žymuo. Tačiau buvo nustatyta, kad kreatinino koncentracija nėra ideali, kadangi ją veikia kiti veiksniai, tokie kaip raumenų masė, mityba, lytis, amžius ir sekrecija kanalėliuose.

Cistatiną C pastoviu greičiu gamina visos branduolius turinčios ląstelės, o jo gamybos greitis yra ypatinai pastovus visą gyvenimą. Jo eliminacija iš kraujotakos vyksta beveik vien tik per filtraciją glomeruluose. Dėl šios priežasties cistatino C koncentracija serume nepriklauso nuo raumenų masės ir lyties. Cistatino C koncentracija 1 - 50 metų intervale nežymiai priklauso nuo amžiaus, o sveikų > 50 metų individų cistatino C koncentracija su amžiumi didėja. Todėl cistatino C koncentracija plazmoje ir serume buvo pasiūlyta kaip jautresnis GFG žymuo tiriant vaikus ir suaugusiuosius, o keli tyrimai ir viena meta analizė leido daryti prielaidą, kad cistatinas C yra pranašesnis už kreatinino koncentraciją serume, vertinant GFG. Pacientų grupės, kuriems šis tyrimas yra naudingiausias, apima sergančiuosius lengvomis ar vidutiniškai sunkiomis inkstų ligomis ir ūmiu inkstų nepakankamumu, kai skiriami toksiški vaistai, kurie filtruojami glomeruluose, ypač vyresnius žmones (> 50 metų), vaikus, nėščias moteris, kurioms įtariama preeklampsija, diabetikus, žmones, sergančius griaučių skersaruožių raumenų ligomis ir pacientus po inkstų transplantacijos. Be to, naujausioje literatūroje cistatinas C buvo pasiūlytas kaip prognostinis ūmaus širdies nepakankamumo žymuo.

Kaip ir kreatinino atveju, buvo publikuotos kelios cistatinu C pagrįstos lygtys, skirtos GFG skaičiavimui suaugusiems ir vaikams. Dera pabrėžti, kad šios formulės buvo įvertintos naudojant skirtingus cistatino C tyrimus (dalelėmis sustiprintą nefelometrinį imunologinį tyrimą PENIA arba dalelėmis sustiprintą turbidimetrinį imunologinį tyrimą PETIA) ir gali parodyti netikslius GFG rezultatus, jeigu naudojama netinkama formulės ir tyrimo kombinacija.

CKD-EPI cistatino C lygtis, skirta GFG vertinimui:²¹

Serumo cistatinas C ≤ 0.8 mg/L:

Vyrai $133 \times (\text{Scys}/0.8)^{-0.499} \times 0.996^{\text{Amžius}}$

Moterys $133 \times (\text{Scys}/0.8)^{-0.499} \times 0.996^{\text{Amžius}} \times 0.932$

Serumo cistatinas C > 0.8 mg/L:

Vyrai $133 \times (\text{Scys}/0.8)^{-1.328} \times 0.996^{\text{Amžius}}$

Moterys $133 \times (\text{Scys}/0.8)^{-1.328} \times 0.996^{\text{Amžius}} \times 0.932$

Cistatino C lygtis, skirta GFG vertinimui pagal Horio M et al.²²

Vyrai $96 \times \text{SCysC}^{-1.324} \times 0.996^{\text{Amžius}}$

Moterys $96 \times \text{SCysC}^{-1.324} \times 0.996^{\text{Amžius}} \times 0.894$

Cistatino C lygtis, skirta GFG vertinimui pagal Grubb A et al.²³

eGFG = $130 \times \text{Cistatinas C}^{-1.069} \times \text{Amžius}^{-0.117} - 7$

Tyrimo principas⁵

Dalelėmis sustiprintas imunoturbidimetrinis tyrimas

Žmogaus cistatinas C agliutina su latekso dalelėmis, padengtomis anti-cistatino C antikūnais. Agregatas nustatomas turbidimetriškai ties 552 nm.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 Polimerų tirpalas fiziologiniame tirpale su MOPS buferiu; konservantas, stabilizatoriai

SR Latekso dalelės glicino buferyje, padengtos anti-cistatino C antikūnais (triušio); konservantas, stabilizatorius

R1 yra B pozicijoje, o SR yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriuje/įžangoje.

Skirta JAV: DEMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

COBAS INTEGRA 400 plus analizatorius:

Prieš patalpindami į analizatorių maišykite visas naujas (nepradurtas) **cobas c** pakuotes 1 minutę kasečių maišytuve.

COBAS INTEGRA 800 analizatorius:

Po **cobas c** pakuotės pradūrimo, analizatorius automatiškai maišo reagentus 1 minutę.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės

COBAS INTEGRA 400 plus sistema

Naudojant analizatorių 10-15 °C temperatūroje

8 savaitės

COBAS INTEGRA 800 sistema

Naudojant analizatorių 8 °C temperatūroje 8 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas⁷

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas, surinktas naudojant serumą atskiriančius mėgintuvėlius

Plazma: Li-heparino plazma, K₂-, K₃-EDTA plazma

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Kraujas, surinktas į kapiliarinio kraujo mėgintuvėlius, yra netinkamas šiam tyrimui.²⁴

Stabilumas serume:	7 dienos 15-25 °C temperatūroje ²⁵
	7 dienos 2-8 °C temperatūroje ²⁵
	24 mėnesiai -25 °C temperatūroje ²⁶
Stabilumas Li-heparino, K ₂ -, K ₃ -EDTA plazmoje: ²⁵	7 dienos 15-25 °C temperatūroje
	7 dienos 2-8 °C temperatūroje
	6 mėnesiai -20 °C temperatūroje

Užšaldyti mėginiai prieš tyrimą turėtų būti atsargiai atšildyti ir gerai sumaišyti.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

NaCl Diluent 9 %, Kat. Nr. 20756350 322, sistemos-ID 07 5635 0, skirtas automatiniam mėginių skiedimui ir kalibratorių serijiniams skiedimams. NaCl Diluent 9 % yra patalpinamas į iš anksto jam skirtą stovo vietą ir yra stabilus 4 savaites COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriuose.

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykite šiame dokumente pateiktą analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymas serumui/plazmai**COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas**

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A	552 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	35/69
Tipinis prozonos efektas	> 20 mg/L
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Ne
Faktorius prieš skiedimą	Ne
Vienetas	mg/L

Išpildymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	154 µL	
Mėginys	2 µL	
SR	34 µL	20 µL
Bendras tūris	210 µL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A	552 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	46/98
Tipinis prozonos efektas	> 20 mg/L
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Ne
Faktorius prieš skiedimą	Ne
Vienetas	mg/L

Išpildymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	154 µL	
Mėginys	2 µL	
SR	34 µL	20 µL
Bendras tūris	210 µL	

Kalibravimas

Kalibratorius	C.f.a.s. Cystatin C
	1:1, 1:1.5, 1:2.58, 1:5.2, 1:9.35 ir 0 prietaiso atliekamas automatiškai
Kalibravimo režimas	Spline
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas
Kalibravimo dažnis	Kiekvienai partijai ir po 90 dienų naudojimo analizatoriuje, ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal ERM-DA471/IFCC pamatinę medžiagą.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolė	Cystatin C Control Set* arba Cystatin C Control Set Gen.2
Kontrolės intervalas	Rekomenduojama kas 24 valandas ir naudojant naują cobas c pakuotę
Kontrolės seka	Nustatoma vartotojo
Kontrolė po kalibravimo	Rekomenduojama

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

*Neskipta JAV

Skaičiavimas

COBAS INTEGRA analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų analizės (angl. Data Analysis) skylyje internetinėje pagalboje (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

Apribojimai - poveikiai

Buvo pranešta, kad cistatino C koncentracija serume nėra veikiamą standartizuoto gydymo didelėmis kortikosteroidų dozėmis, bet gali padidėti pacientams, gaunantiems kortikosteroidus, kurių inkstų funkcija sutrikusi.²⁷

Cistatino C koncentracija yra jautri skydliaukės funkcijos pokyčiams ir neturėtų būti naudojama neįvertinus paciento skydliaukės būklės.²⁸

Kriterijus: Vertės suradimas ± 0.100 mg/L pradinės reikšmės mėginiam, kurių koncentracija ≤ 1.00 mg/L ir $\pm 10\%$ mėginiam, kurių koncentracija > 1.00 mg/L.

Gelta:²⁹ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 $\mu\text{mol/L}$ arba 60 mg/dL).

Hemolizė:²⁹ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 $\mu\text{mol/L}$ arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):²⁹ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatoidinio faktoriaus koncentracija < 1200 TV/mL nedaro poveikio tyrimui.

Didelės dozės „kablo“ efektas: Klaidingų rezultatų nenustatyta cistatino C koncentracijai esant iki 12 mg/L.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{30,31}

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.³²

Labai retais atvejais klaidingai padidėję cistatino C rezultatai gaunami iš mėginių, paimtų iš pacientų, kurie buvo gydyti triušio antikūnais arba kuriems susidarė anti-triušio antikūnų.³³

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai COBAS INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Detalesnių instrukcijų ir vėliausios papildomo plovimo ciklo sąrašo versijos ieškokite CLEAN metodo lape.

Esant reikalui prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įvykdoma speciali plovimo/pernašos išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos**Matavimų ribos**

0.40-6.80 mg/L

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:2. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 2.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba:

Tuščioji riba = 0.30 mg/L

Nustatymo riba = 0.40 mg/L

Kiekybinio nustatymo riba = 0.40 mg/L

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos $n \geq 60$ matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Nustatymo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir žemos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį.

Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti su 30 % paklaida. Nustatyta naudojant žemos koncentracijos cistatino C mėginius.

Tikėtinios reikšmės²⁵

Buvo ištirtos normalių reikšmių intervalų grupės, sudarytos iš sveikų individų, mėginių porcijos. Į tyrimą buvo įtraukti tyrimo dalyviai, kurių eGFG > 80 (mL/min/1.73 m²) (273 mėginiai). Tyrimo dalyvių amžius buvo nuo 21 iki 77 metų.

Atlikus duomenų analizę nustatyta, kad 2.5 % ir 97.5 % procentilių cistatino C intervalas yra nuo 0.61 mg/L iki 0.95 mg/L.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Atkartojamumas ir tarpinis glaudumas buvo nustatyti naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, remiantis CLSI (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP5 reikalavimais (2 lygios dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis mg/L	SD mg/L	CV %
Kontrolė 1	0.915	0.015	1.7
Kontrolė 2	1.75	0.02	1.0
Kontrolė 3	4.10	0.04	1.1
Žmogaus serumas 1	0.519	0.016	3.1
Žmogaus serumas 2	2.78	0.03	1.1
Žmogaus serumas 3	6.39	0.09	1.5

Tarpinis glaudumas	Vidurkis mg/L	SD mg/L	CV %
Kontrolė 1	0.915	0.019	2.0
Kontrolė 2	1.75	0.03	1.7
Kontrolė 3	4.10	0.07	1.7
Žmogaus serumas 1	0.519	0.016	3.1
Žmogaus serumas 2	2.78	0.05	1.8
Žmogaus serumas 3	6.39	0.11	1.7

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo cistatino C reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 132

Passing/Bablok³⁴

$y = 1.015x - 0.051$ mg/L

$r = 0.980$

Tiesinė regresija

$y = 1.017x - 0.059$ mg/L

$r = 0.999$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.430 iki 6.67 mg/L.

Žmogaus serumo mėginių cistatino C reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą COBAS INTEGRA 400 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 130

Passing/Bablok³⁴

$y = 1.032x - 0.035$ mg/L

$r = 0.975$

Tiesinė regresija

$y = 1.035x - 0.047$ mg/L

$r = 0.999$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.410 iki 6.65 mg/L.

Nuorodos

- 1 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.

- 2 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.
 - 3 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.
 - 4 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.
 - 5 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.
 - 6 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.
 - 7 Jung K, Jung M. Cystatin C: a promising marker of glomerular filtration rate to replace creatinine. *Nephron* 1995;70(3):370-371.
 - 8 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.
 - 9 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.
 - 10 Dharnidharka 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.
 - 11 Risch L, Drexel H, Huber AR. Differences in glomerular filtration rate estimates by two cystatin C-based equations. *Clinical Chemistry* 2005;51:2211-2212.
 - 12 Grubb A, Nyman U, Björk 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.
 - 13 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.
 - 14 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.
 - 15 Strevens 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.
 - 16 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.
 - 17 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.
 - 18 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.
 - 19 Grubb A. Cystatin C- and creatinine-based GFR-prediction equations for children and adults. *Clinical Biochemistry* 2011;44:501-502.
 - 20 Rollins G. Predicting risk of ESRD in Diabetics, *Clinical Laboratory Strategies*, Jan.2013,1-4.
 - 21 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.
 - 22 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.
 - 23 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.
 - 24 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.
 - 25 Data on file at Roche Diagnostics.
 - 26 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.
 - 27 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.
 - 28 Wiesli P, Schwegler B, Spinaz AS, et al. Serum Cystatin C is sensitive to small changes in thyroid function. *Clin Chim Acta* 2003;338(1):87-90.
 - 29 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-475.
 - 30 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:385-386.
 - 31 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.
 - 32 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.
 - 33 Kricka LJ. Human Anti-Animal Antibody Interferences in Immunological Assays. *Clin Chem* 1999;45(7):942-956.
 - 34 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.
- Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skirklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skirkliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite <https://usdiagnostics.roche.com>):

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris
(angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2016, Roche Diagnostics



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

JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

