

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> kasetę (-es)
06600239 190	Tina-quant Cystatin C Gen.2 (225 tyrimai)	Sistemos-ID 07 7550 9	Roche/Hitachi <b>cobas c</b> 311 Roche/Hitachi <b>cobas c</b> 501/502
04975901 191	C.f.a.s. Cystatin C (4 x 1 mL)	Kodas 407	
04975936 190*	Cystatin C Control Set Control I (low) (4 x 1 mL) Control II (high) (4 x 1 mL)	Kodas 121 Kodas122	
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)	Kodas 139 Kodas 140 Kodas 141	

\*Neskiarta JAV

## Lietuvių

## Sistemos informacija

Skirta **cobas c** 311/501 analizatoriams:**CYSC2:** ACN 109Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:**CYSC2:** ACN 8109

## Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas cistatino C koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** 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 m<sup>2</sup>, 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 ypatingai 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, kurioms šis tyrimas yra naudingiausias, apima sergančiuosius lengvomis ar vidutinio sunkumo 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 formulė ir tyrimo kombinacija.

CKD-EPI cistatino C lygtis, skirta GFG vertinimui:<sup>21</sup>

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 &gt; 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.<sup>22</sup>

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.<sup>23</sup>eGFG =  $130 \times \text{Cistatinas C}^{-1.069} \times \text{Amžius}^{-0.117} - 7$ Tyrimo principas<sup>5</sup>

Dalelėmis sustiprintas imunoturbidimetrinis tyrimas

Žmogaus cistatinas C agliutina su latekso dalelėmis, padengtomis anti-cistatino C antikūnais. Agregatas nustatomas turbidimetriškai ties 546 nm.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** Polimerų tirpalas fiziologiniame tirpale su MOPS buferiu; konservantas, stabilizatoriai
- R2** Latekso dalelės glicino buferyje, padengtos anti-cistatino C antikūnais (triušio); konservantas, stabilizatoriai

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: Tik profesionaliam naudojimui.

## Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Prieš naudojimą atsargiai kelis kartus apverskite talpyklę, kad užtikrintumėte reagento komponentų susimaišymą.

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

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

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

8 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas<sup>7</sup>

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

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas, surinktas naudojant serumą atskiriantis mėgintuvėlius

Plazma: Li-heparino plazma, K<sub>2</sub>-, K<sub>3</sub>-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), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Kraujas, surinktas į kapiliarinio kraujo mėgintuvėlius, yra netinkamas šiam tyrimui.<sup>24</sup>

	Stabilumas serume:	7 dienos 4 °C temperatūroje <sup>25,26</sup>
		7 dienos (-20)-(+20) °C temperatūroje <sup>25</sup>
		24 mėnesiai -25 °C temperatūroje <sup>27</sup>

	Stabilumas plazmoje:	6 mėnesiai -20 °C temperatūroje <sup>28</sup>
		Užšaldyti mėginiai prieš tyrimą turėtų būti atsargiai atšildyti ir gerai sumaišyti.

#### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

#### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

#### Tyrimas

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

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

#### Pritaikymas serumui ir plazmai

##### cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2 taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 8-31
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/546 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	mg/L

Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)	
R1	154 µL	–	
R2	34 µL	20 µL	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (H<sub>2</sub>O)</i>
Normalus	2 µL	–	–
Sumažintas	8 µL	15 µL	75 µL
Padidintas	2 µL	–	–

##### cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2 taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 13-46
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/546 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	mg/L

Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
----------------------	-------------------------------

R1	154 µL	–
R2	34 µL	20 µL

<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (H<sub>2</sub>O)</i>
Normalus	2 µL	–	–
Sumažintas	8 µL	15 µL	75 µL
Padidintas	2 µL	–	–

##### cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2 taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 13-46
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/546 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	mg/L

Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)	
R1	154 µL	–	
R2	34 µL	20 µL	

<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (H<sub>2</sub>O)</i>
Normalus	2 µL	–	–
Sumažintas	8 µL	15 µL	75 µL
Padidintas	4 µL	–	–

#### Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: H <sub>2</sub> O	
	S2-6: C.f.a.s. Cystatin C	
Padauginkite partijai specifinę C.f.a.s. Cystatin C kalibratoriaus reikšmę iš žemiau pateikiamų faktorių tam, kad apskaičiuotumėte standartinės 6 taškų kalibracinės kreivės reikšmes:		
	S1: 0	S4: 0.388
	S2: 0.107	S5: 0.698
	S3: 0.192	S6: 1
Kalibravimo režimas	Spline	
Kalibravimas	Pilnas kalibravimas	
Kalibravimo dažnis	<ul style="list-style-type: none"> <li>po reagentų partijos pakeitimo ir po 90 dienų</li> <li>kaip reikalaujama remiantis kokybės kontrolės procedūromis</li> </ul>	

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

#### Kokybės kontrolė

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 korekcinės priemonės, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

**Skaiciavimas**

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją.

**Apribojimai - poveikiai**

Buvo pranešta, kad cistatino C koncentracija serume nėra veikiamas standartizuoto gydymo didelėmis kortikosteroidų dozėmis, bet gali padidėti pacientams, gaunantiems kortikosteroidus, kurių inkstų funkcija sutrikusi.<sup>29</sup>

Cistatino C koncentracija yra jautri skydliaukės funkcijos pokyčiams ir neturėtų būti naudojama neįvertinus paciento skydliaukės būklės.<sup>30</sup>

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

Gelta:<sup>31</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026  $\mu$ mol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:<sup>31</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621  $\mu$ mol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>31</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatinio faktoriaus koncentracija  $< 1200$  IU/mL nedaro poveikio tyrimui.

Didelės dozės „kablo“ efektas: Klaidingų rezultatų nenustatyta cistatino C koncentracijai esant iki 20 mg/L.

Vaistai: nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>32,33</sup>

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>34</sup>

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 Roche/Hitachi **cobas c** sistemos kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/Multiclean/SCCS arba NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS metodų lapeliuose. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

**Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo 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 1:1.5. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 1.5.

**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 analizės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

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

**Tikėtinos reikšmės<sup>28</sup>**

Buvo iširtos normalių reikšmių intervalų grupės, sudarytos iš sveikų individų, mėginių porcijos. Į tyrimą buvo įtraukti tyrimo dalyviai, kurių eGFG  $> 80$  (mL/min/1.73 m<sup>2</sup>) (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	1.00	0.02	1.7
Kontrolė 2	1.84	0.02	0.9
Kontrolė 3	4.12	0.03	0.7
Žmogaus serumas 1	0.560	0.010	1.8
Žmogaus serumas 2	2.80	0.02	0.6
Žmogaus serumas 3	6.39	0.04	0.6

Tarpinis glaudumas	Vidurkis mg/L	SD mg/L	CV %
Kontrolė 1	1.00	0.02	2.2
Kontrolė 2	1.84	0.03	1.4
Kontrolė 3	4.12	0.06	1.4
Žmogaus serumas 1	0.560	0.011	2.0
Žmogaus serumas 2	2.80	0.04	1.3
Žmogaus serumas 3	6.39	0.07	1.1

**Metodų palyginimas**

Žmogaus serumo mėginių cistatino C reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y) naudojant Roche/Hitachi CYSC2, buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant Diazyme reagentą Roche/Hitachi MODULAR P analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 103

Passing/Bablok<sup>35</sup>

y = 0.997x - 0.064 mg/L

r = 0.937

Tiesinė regresija

y = 1.031x - 0.153 mg/L

r = 0.988

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.420 iki 6.21 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  $\beta$ 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 Dhamidharka 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, 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.
  - 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 Erlandsen EJ, Randers E, Kristensen JH. Evaluation of the Dade Behring N Latex Cystatin C assay on the Dade Behring Nephelometer II System. Scand J Clin Lab Invest 1999;59:1-8.
  - 26 Mussap M, Ruzzante N, Varagnolo M, et al. Quantitative Automated Particle-Enhanced Immunonephelometric Assay for the Routinary Measurement of Human Cystatin C. Clin Chem Lab Med 1998;36(11):859-865.
  - 27 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.
  - 28 Data on file at Roche Diagnostics.
  - 29 Bökenkamp A, van Wijk JAE, Lentze ML, et.al. Effect of Corticosteroid Therapy on Serum Cystatin C and  $\beta$ 2-Microglobulin Concentrations. Clin Chem 2002;48:1123-1126.
  - 30 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.
  - 31 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
  - 32 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
  - 33 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.
  - 34 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
  - 35 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 skyrklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrkliai nenaudojami.

**Simboliai**

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

**CONTENT**

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

**GTIN**

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

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2014, 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

