

NPU23745 Cystatin C;P

Metodeblad nr. M-221/1

Udarbejdet af: Anders Berg Wulff	Taget i brug: 07.05.2020 Erstatter: NY	Revision: 07.05.2023
--------------------------------------------	---------------------------------------------------------	-----------------------------

GENERELT	
Ansvarlig KBA analysesektion	KEMI
Indikation og resultatvurdering	Cystatin C anvendes som markør for nyrefunktion, specielt hos børn i alderen 1 til 17 år, hvor eGFR beregning kan baseres på både Kreatinin og Cystatin C jf. rekommandation i DSKB/DNS/DPS rapport fra 2015.
Analysenavn og kode i SP	Cystatin C;P NPU23745
Analysenavn og kode i LABKA	CYSTATINC
Analysenavn og kode i WebReq	Ikke relevant
Enhed	mg/L
Prøvemateriale og rørtype	Plasma Vacuette® glas med grøn prop og sort ring, indeholdende Lithium-Heparin. Serum Vacuette® glas med rød prop og sort ring tilsat clot aktivator.
Mindste prøvemængde	Et helt fyldt glas
Prøvetagning herunder særlige forhold	Centrifugerede prøver må ikke indeholde bobler, skum eller partikler, f.eks fibrin.
Referenceinterval	0,61-0,95 mg/L for voksne
Ringegrænser	Ikke relevant
Udførende laboratorie	Klinisk biokemisk afdeling, Herlev Hospital
Analyseringshyppighed	<i>Udføres hele døgnet</i>
Svartid <i>(efter modtagelse af prøve)</i>	Hospitalsprøver: 90 % af alle prøver er besvaret inden for 1 time.
Prøvehåndtering	Intern rekvirent Ekstern rekvirent
	Sendes med rørpost eller afleveres umiddelbart efter prøvetagningen til klinisk biokemisk afdeling.
Holdbarhed	Holdbarhed: Fuldblod (Ucentrifugeret): Stuetemperatur: 24 timer For afpipetteret materiale: 2-8 °C: 168 timer
Forsendelse	Intern transport Region H's transportordning eller Postnord som quickbrev i boblekuvert til "Biologisk stof kategori B"
Præanalytiske fejlkilder	Ingen særlige forhold.
METODEBESKRIVELSE	<i>kun udfyldt for analyser udført af KBA HGH</i>

NPU23745 Cystatin C;P

Metodeblad nr. M-221/1

CE mærket analyse <i>(apparaturl og reagens i kombination)</i>	Ja	
Akkrediteret analyse	Nej	
Metrologisk sporbarhed <i>(rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. -metode)</i>	Analysen er sporbar til IFCC standard ERM-DA471.	
Analyseprincip	Immunkemisk reaktion på polystyren latexpartikler i suspension. Agglutination ved tilstedeværelse af cystatin C i prøven medfører forhøjet turbiditet ved 571/805 nm.	
Apparatur	Atellica CH	
Kalibrator	Atellica CH CYSC_2 CAL	
Reagens	Atellica CH CYSC_2	
Ekstern kvalitetskontrol	DEKS: Cystatin C	
Præcisionskontrolmaterialer <i>(navn, producent, materialetype)</i>	Bio-Rad Immunology 3 Baseret på humant serum	Seronorm Immunoprotein Liq L-2 Baseret på humant serum
Kontrolniveauer	0,77 mg/L	3,0 mg/L
Intermediær præcision <i>(CV_{oprundet} inkl. instru. spred.)</i>	5,2%	3,3%
Ekspanderet måleusikkerhed <i>(k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)</i>	10,5%	6,7%
Mindste relevante kliniske difference	Ved to prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på de to svar 16 % beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 4 %	
Måleområde (total)	0,25–8,93 mg/L	
Interferens <i>(hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)</i>	Kraftig hæmolyse, lipæmi og kraftig forhøjelse af P-Bilirubin.	
Bemærkninger	Ingen	