

# Nový referenční materiál pro cystatin C

J. Kratochvíla, B. Friedecký

Hlavním problémem stanovení cystatinu C je nepochybně používání dvou různých kalibrátorů, které poskytují signifikantně rozdílné výsledky a také nutí používat odpovídajících dvou různých referenčních intervalů a dvou různých výpočtů hodnot odhadu glomerulární filtrace eGFR. Účastníkům programů EHK je tato situace už řadu let důvěrně známá. Produkce certifikovaného referenčního materiálu, který by zajistil srovnatelnost výsledků rutinních měření v klinických laboratořích bez závislosti na použité metodě je netrpělivě očekávaná už několik let.

Proto potěší čerstvá zpráva o uvolnění produkce zcela nového certifikovaného referenčního materiálu **ERM CRM DA 471/IFCC**.

Materiál je vyroben ze směsi krevních sér dárců krve o definovaném stavu zdraví s přidavkem rekombinantního cystatinu C. Je produkován a distribuován v lyofilizované formě.

K stanovení certifikované hodnoty bylo použito tři metod: PETIA (particle enhanced immunoturbidimetry), PENIA (particle enhanced immunonephelometry) a RID (radiální imunodifuze). K měření byly použity přístroje BN II, BN ProSpec, Hitachi 917 a Integra 800.

Certifikovaná hodnota a nejistota (pro  $k=2$ ) cystatinu C v ERM CRM DA 471/IFCC.

**5,48 mg/l  $\pm$  0,15 mg/l (relativní nejistota 2,7 %)**

Na vývoji se podílely tři firmy: Dako, Roche, Siemens, dvě klinické laboratoře: Univerzitní nemocnice Malmö, Univerzitní nemocnice Lund a proces koordinoval, IRMM (Institut pro referenční materiály a metody Evropské unie Brusel).

Vlastním producentem materiálů je Siemens Health Care.

Na závěr krátkého sdělení o této významné skutečnosti shrnujeme očekávaný přínos materiálu ERM CRM DA471/IFCC.

- standardizace stanovení cystatinu C v séru
- srovnatelnost metod a kitů
- sjednocení referenčních intervalů
- sjednocení výpočtu eGFR