

A-400 CYSTATIN C

Nr kat. 7-400 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia cystatyny C, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze BS-400.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Cystatyna C jest niskocząsteczkowym białkiem (13 kD) należącym do grupy inhibitorów proteinaz cysteinowych. Jest produkowana przez wszystkie jądrzaste komórki organizmu i wydzielana do przestrzeni pozakomórkowej w niezmiennych ilościach. Stabilność cząsteczki cystatyny C oraz zależność jej stężenia we krwi jedynie od filtracji kłębuszkowej decydują o wysokiej efektywności diagnostycznej oznaczenia. Stężenie cystatyny C nie zależy od masy mięśniowej czy diety, a wzrost stężenia następuje już przy niewielkim spadku GFR. Oznaczenia stężenia cystatyny C mają zastosowanie w monitorowaniu GFR u dzieci, pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów leczonych lekami potencjalnie nefrotoksycznymi, pacjentów po przeszczepie nerki oraz w ocenie funkcjonowania nerek u chorych z przewlekłą niewydolnością nerek (także we wczesnych stadiach) włączając nefropatię cukrzycową.

ZASADA METODY

Metoda turbidymetryczna. W wyniku reakcji antygen-przeciwcała pomiędzy cystatyną C a przeciwciałami związanymi z cząstkami polistyrenu powstają kompleksy immunologiczne. Zmiana absorbancji jest powiązana z ilością cystatyny C w próbce. Rzeczywiste stężenie cystatyny C jest następnie wyznaczone przez interpolację z krzywej kalibracyjnej sporządzonej z kalibratorów o znanych wartościach.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent 2 x 16,6 ml
2-Reagent 1 x 7,6 ml

Ilość testów BS-400 130

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C są stabilne przez 9 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

zawiesina cząstek lateksu opłaszczonych przeciwciałami anti-cystatynowymi 8,5 g/l
bufor MOPS [kwas 3-(N-morfolino) propanosulfonowy] 8 g/l
gentamycyna 12,5 mg/l
amfoterycyna B 1,25 mg/l
konserwant

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynniki zawierają antybiotyki i powinny być używane z należytą ostrożnością.
- Należy wymieszać próbkę przed wykonaniem oznaczenia.
- Próbki mogą być transportowane bez specjalnych warunków chłodniczych, ale potem muszą być użyte do analizy w ciągu 14 dni.
- Należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Ludzka surowica lub osocze pobrane na EDTA lub heparynę. Zaleca się wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym. Probki surowicy i osocza są stabilne przez 14 dni w temperaturze pokojowej (8-25°C) i przez 21 dni jeśli są przechowywane w temp. 2-8°C, w przeciwnym razie próbki należy zamrozić poniżej -20°C.

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia. Do wykonania próby zerowej zaleca się używanie 0,9% NaCl.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE ⁹

surowica	mg/l
noworodki < 1 miesiąc	1,49 – 2,85
niemowlęta < 5 miesięcy	1,01 – 1,92
dzieci < 12 miesięcy	0,75 – 1,53
12-24 miesięcy (dziewczynki)	0,60 – 1,20
12-24 miesięcy (chłopcy)	0,77 – 1,85
2-19 lat	0,62 – 1,11
kobiety	0,61 – 1,05
mężczyźni	0,71 – 1,21

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, zaleca się dołączanie do każdej serii oznaczeń surowic kontrolnych CORMAY CYSTATIN C CONTROLS (Nr kat. 4-460).

Do kalibracji analizatorów automatycznych zaleca się stosowanie zestawu CORMAY CYSTATIN C CALIBRATORS (Nr kat. 5-185). Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 9 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Niżej podane rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych BS-400 i Modular P. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 0,37 mg/l.

- Liniiowość:** do 8,39 mg/l.

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,7 g/dl, bilirubina do 800 mg/l, triglicerydy do 14 g/l i kwas askorbinowy do 300 mg/l nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/l]	SD [mg/l]	CV [%]
poziom 1	1,92	0,021	1,10
Odtwarzalność (day to day) n = 20	Średnia [mg/l]	SD [mg/l]	CV [%]
poziom 1	0,878	0,024	2,727
poziom 2	5,245	0,230	4,384

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń cystatyny C wykonanych na **BS-400** (y) i na **BN ProSpec** (x), z użyciem 22 próbek, dało następujące wyniki:
 $y = 0,4616x + 0,5043$ mg/l
 $R = 0,9922$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

LITERATURA

1. Abrahamson M, et al: Biochem. J. 1990;268:287-94.
2. Laterza OF, et al: Clin Chem 2002;48:5:63-99.
3. Grubb AO. Adv Clin Chem 2000;35:63-99.
4. Filler G et al: Clin. Biochem. 2005; 38: 1-8.
5. Sonntag O, Scholer A: Ann Clin Biochem 2001; 38:376-85.
6. Larsson A et al: Poultry Science 1993;72:1807-1812.
7. Flodin M et al: Scand J Clin Lab Invest 2007; 1-8.
8. Alan H. B. Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, 4th edition, 482 (2006).
9. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Elsevier, 6th edition, 1759 (2018).

Data wydania: 10. 2020.

A-400 CYSTATIN C

Cat. No **7-400** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of cystatin C concentration, used in automatic analyser BS-400.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Cystatin C is a low molecular weight protein (13kD), one of the cysteine proteinases inhibitors. Cystatin C is produced in all nucleated cells and secreted into extracellular space at constant rate. Cystatin C molecule stability and dependence of its concentration solely on GFR (Glomerular Filtration Rate) decide about high diagnostic efficiency of cystatin C determination. Cystatin C level is not affected by muscle mass or diet and its increase is observed even at slight GFR reduction. Clinical applications of cystatin C are for monitoring GFR in children, elderly patients, patients with potentially nephrotoxic drug therapy, for assessment of renal transplantation status, for kidney function monitoring in acute and chronic kidney diseases including diabetic nephropathy.

METHOD PRINCIPLE

Turbidimetric method. An antigen-antibody reaction occurs between cystatin C and antibodies coated on polystyrene particles and immuno-complexes are formed. The change of turbidity is related to the quantity of cystatin C in the sample. The actual concentration is then determined by interpolation from a calibration curve prepared from calibrators of known concentration.

REAGENTS

Package

1-Reagent 2 x 16.6 ml
2-Reagent 1 x 7.6 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 9 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Concentrations in the test

suspension of polystyrene particles coated with anti-cystatin C antibodies 8.5 g/l
MOPS buffer [3-(N-morpholino)-propanesulfonic acid] 8 g/l
gentamycin 12.5 mg/l
amphotericin B 1.25 mg/l
preservative

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- The reagents contain antibiotics and must be handled with due cautions.
- Mix samples well before analysing.

- The samples can be shipped without special cooling and must then be analysed within 14 days after shipment.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN

Human serum or EDTA/heparinised plasma. It is recommended to analyse the samples as fresh as possible. Sample stability testing showed that cystatin C in serum and plasma samples are stable for 14 days at room temperature (8-25°C) and for 21 days if stored at 2-8°C, otherwise store frozen at below -20°C.

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.
For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

REFERENCE VALUES ⁹

serum		mg/l
newborns	< 1 month	1.49 – 2.85
children	< 5 months	1.01 – 1.92
	< 12 months	0.75 – 1.53
	12-24 months (F)	0.60 – 1.20
	12-24 months (M)	0.77 – 1.85
adults (F)	2-19 years	0.62 – 1.11
		0.61 – 1.05
adults (M)		0.71 – 1.21

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the CORMAY CYSTATIN C CONTROLS (Cat. No 4-460) with each batch of samples.

For the calibration of automatic analysers the CORMAY CYSTATIN C CALIBRATORS (Cat. No 5-185) is recommended. The calibration curve should be prepared every 9 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

These metrological characteristics have been obtained using an automatic analysers BS-400 and Modular P. Results may vary if a different instrument is used.

- Sensitivity** : 0.37 mg/l.
- Linearity**: up to 8.39 mg/l.
- Specificity / Interferences**
Haemoglobin up to 0.7 g/dl, bilirubin up to 800 mg/l, triglycerides up to 14 g/l and ascorbate up to 300 mg/l do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [mg/l]	SD [mg/l]	CV [%]
level 1	1.92	0.021	1.10
Reproducibility (day to day) n = 20	Mean [mg/l]	SD [mg/l]	CV [%]
level 1	0.878	0.024	2.727
level 2	5.245	0.230	4.384

Method comparison

A comparison between cystatin C values determined at **BS-400** (y) and at **BN ProSpec** (x) using 22 samples gave following results:

$$y = 0.4616x + 0.5043 \text{ mg/l}$$

$$R = 0.9922 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Abrahamson M, et al: Biochem. J. 1990;268:287-94.
- Laterza OF, et al: Clin Chem 2002;48:5:63-99.
- Grubb AO. Adv Clin Chem 2000;35:63-99.
- Filler G at al: Clin. Biochem. 2005; 38: 1-8.
- Sonntag O, Scholer A: Ann Clin Biochem 2001; 38:376-85.
- Larsson A et al: Poultry Science 1993;72:1807-1812.
- Flodin M et al: Scand J Clin Lab Invest 2007; 1-8.
- Alan H. B. Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, 4th edition, 482 (2006).
- Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Elsevier, 6th edition, 1759 (2018).

Date of issue: 10. 2020.

A-400 CYSTATIN C

Кат. № 7-400 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации цистатина С

ВВЕДЕНИЕ

Цистатин С – низкомолекулярный белок (13 кД), принадлежит к группе ингибиторов цистеин протеаз. Цистатин С синтезируется всеми ядерными клетками и секретируется в межклеточную среду с постоянной скоростью. Молекула Цистатина С стабильна и его концентрация зависит исключительно от скорости гломерулярной фильтрации (GFR) (Glomerular Filtration Rate), что и определяет высокую диагностическую ценность определения Цистатина С. На уровень Цистатина С не оказывают влияние мышечная масса или диета; увеличение уровня Цистатина С наблюдается даже при слабом понижении GFR. Клиническое применение Цистатин С получил при мониторинге GFR у детей и взрослых, пациентов с потенциально нефротоксической лекарственной терапией, для оценки состояния после трансплантации почек, для мониторинга функционирования почек при острых и хронических заболеваниях, включая диабетическую нефропатию.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Турбидиметрический метод. В результате реакции «антиген-антитело» между цистеином С и антителами, конъюгированными на латексных частицах, образуется иммунный комплекс. Увеличение мутности пропорционально количеству цистатина С в образце. Затем по интерполяции с калибровочной кривой, построенной при помощи калибраторов с известной концентрацией, определяется концентрация в образце.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 2 x 16,6 мл
2-Reagent 1 x 7,6 мл

При температуре 2–8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту анализатора при температуре 2–10°C стабильны 9 недель.

Концентрации компонентов в реагенте

Суспензия латексных частиц с иммобилизованными на поверхности антителами против цистатина С	8,5 г/л
буфер MOPS [3-(N-морфолин) пропансульфоновая кислота]	8 г/л
гентамицин	12,5 мг/л
амфотерицин Б консервант	1,25 мг/л

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Реагенты содержат антибиотики и должны быть использованы с осторожностью.
- Перед анализом хорошо перемешать пробы.
- Пробы, которые подверглись перевозке без охлаждения, должны быть протестированы в течении 14 дней после перевозки.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ⁹

Сыворотка или плазма с ЭДТА или гепаринизированная плазма. Исследования стабильности образцов показали, что цистеин С в сыворотке и плазме крови при комнатной температуре 8-25°C стабилен 14 дней, при температуре 2-8°C - 21 день. Для более длительного хранения необходимо заморозить пробы при температуре -20°C. Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию. В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ⁹

сыворотка	мг/л
новорожденные < 1 мес.	1,49 – 2,85
дети < 5 месяцев	1,01 – 1,92
< 12 месяцев	0,75 – 1,53
12-24 месяцев (девочки)	0,60 – 1,20
12-24 месяцев (мальчики)	0,77 – 1,85
2 года – 19 лет	0,62 – 1,11
женщины	0,61 – 1,05
люди	0,71 – 1,21

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY CYSTATIN C CONTROLS (Кат. № 4-460) для каждой серии измерений. Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY CYSTATIN C CALIBRATORS (Кат. № 5-185). Калибровочную кривую следует составлять каждые 9 недель, при каждой смене лота реагента, или в случае необходимости, напр. если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов BS-400 и Modular P. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

■ **Чувствительность:** 0,37 мг/л.

■ **Линейность:** до 8,39 мг/л

■ Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,7 г/дл, билирубин до 800 мг/л, триглицериды до 14 г/л и аскорбиновая кислота до 300 мг/л не влияют на результаты определений.

■ Точность

Повторяемость (между сериями) n= 20	Среднее [мг/л]	SD [мг/л]	CV [%]
уровень 1	1,92	0,021	1,10
Воспроизводимость (изо дня в день) n= 20	Среднее [мг/л]	SD [мг/л]	CV [%]
уровень 1	0,878	0,024	2,727
уровень 2	5,245	0,230	4,384

■ Сравнение метода

Сравнение результатов определения цистатина С полученных на анализаторе BS-400 (y) и на BN ProSpec (x) с использованием 22 образцов дало следующие результаты:
 $y = 0,4616x + 0,5043$ мг/л;
 $R = 0,9922$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Abrahamson M, et al: Biochem. J. 1990;268:287-94.
2. Laterza OF, et al: Clin Chem 2002;48:5;63-99.
3. Grubb AO. Adv Clin Chem 2000;35:63-99.
4. Filler G at al: Clin. Biochem. 2005; 38: 1-8.
5. Sonntag O, Scholer A: Ann Clin Biochem 2001; 38:376-85.
6. Larsson A et al: Poultry Science 1993;72:1807-1812.
7. Flodin M et al: Scand J Clin Lab Invest 2007; 1-8.
8. Alan H. B. Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, 4th edition, 482 (2006).
9. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Elsevier, 6th edition, 1759 (2018)

Дата создания: 10.2020.

A-400 CYSTATIN C

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION for / АДАПТАЦІЯ для:

• Basic											
Test information											
No.	69		Reagent Volume			Sample Volume					
Test	CysC		R1	180		Standard	3 15 10				
Full Name	0		R2	30		Increased	6 15 10				
Std. No.	69		R3			Decreased					
Reaction Parameters											
Reac. Type	End Point		Direction	Increase		Decimal	0.1		Slope	1	
Pri. Wave	546		Rtg. Blank	41 42		Unit	mg/l		Inter	0	
Sec. Wave	700		Reac. Time	79 80							
Judgment Criteria											
Absorbance	0 0		Lin. Range			<input type="checkbox"/> Prozone		<input type="checkbox"/> Rate		<input type="checkbox"/> Antigen	
Incre. Test			Lin. Limit			Q1	0 Q2 0		Q3	0 Q4 0	
Decre. Test			Subs. Limit			PC	0		ABS	0	
• Calibration											
Calibration											
Rule	Spline		Judgment Criteria			Blank Abs.					
Replicate	1		Sensitivity			Error Limit					
K			Factor Diff.			Corr. Coeff.					
• QC											
Rules											
Westgard Multi-rule				Cum. Sum Check				Auto QC			
v	1-2S		v	R-4S		1.0 - 2.7		Interval <input type="text"/>			
v	1-3S		v	4-1S		• 1.0 - 3.0					
v	2-2S		v	10-X		0.5 - 5.1					

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020.