

**ЦИСТАТИН С (CysC)**

Кат.№: 906840, 906850
Виробник: Dialab (Австрія)

Увага: основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою.

Методика від 08-2009
Версія 03

Діагностичний реагент для кількісного in-Vitro визначення Цистатину С в сироватці або плазмі людини турбідиметричним аналізом

Склад:
906840 2 x 25 мл Буфер Цистатину С
 1 x 10 мл Латексний Реагент Цистатину С
906850 1 x 25 мл Буфер Цистатину С
 1 x 5 мл Латексний Реагент Цистатину С

Додатково пропонуються:

906870 5 x 2 мл Набір Калібраторів Цистатину С
 909890 1 x 2 мл Калібратор високий Цистатину С
 906880 6 x 2 мл Набір Контролей Цистатину С (2 рівні)

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод Імунотурбідиметричний
Реакція 2-точковий кінцевий
Довжина хвилі 546 нм
Температура 37 °С
Взірець сироватка, плазма
Діапазон вимірювання 0.0-10.0 мг/л
Чутливість 0.08 мг/л
Хук-ефект >10 мг/л

Процедура теста Тести/набір
 906840 200 (Hitachi 911)
 906850 100 (Hitachi 911)

Автоматизована тестова процедура
 Залежить від інструменту - зверніться за додатками

КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВІВ

Компоненти	Кінцева концентрація
Латексний Реагент Цистатину С	
Козячі антилюдські антитіла CysC	
сенсibilізованого латексу	0,5%
Азид натрію	0,95 г/л
Буфер Гліцину, рН 7.3	

Буфер Цистатину С
 Забуферений фосфатом фізіологічний розчин, рН 7.43
 Азид натрію 0,95 г/л
 Миючий засіб 0,5%

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти є рідкими і готові до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови: Захищати від світла!
 Закрити відразу ж після використання
 Стабільність: При 2-8 °С до закінчення строку придатності
 Не заморозувати!

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ВЗІРЦІВ

Стабільність: При 2-8 °С 48 годин
 При -20 °С 3 місяці
 Заморозувати тільки один раз!

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ НА HITACHI 911

	Calibrator Set (5 levels)	Calibrator High
TEST NAME	CysC	CysC
ASSAY CODE	[2-POINT END];[10]-[0]	[2-POINT END];[10]-[0]
ASSAY POINT	[15] - [31] - [0] - [0]	[15] - [31] - [0] - [0]
SAMPLE VOLUME	[2]	[2]
R1 VOLUME	[230]	[230]
R2 VOLUME	[40]	[40]
WAVELENGTH (2 nd /Prim.)	[] [600]	[] [600]
STD (1) CONC-POS	[0.0*] [1]	[0.0*] [1] [2] [0] [0]
STD (2) CONC-POS	[**] [2]	[**] [2] [5] [5] [195]
STD (3) CONC-POS	[**] [3]	[**] [3] [10] [5] [190]
STD (4) CONC-POS	[**] [4]	[**] [4] [20] [5] [180]
STD (5) CONC-POS	[**] [5]	[**] [5] [20] [10] [180]
STD (6) CONC-POS	[**] [6]	[**] [6] [2] [0] [0]
SD LIMIT	[999]	[999]
DUPLICATE LIMIT	[1000]	[1000]
SENSITIVITY LIMIT	[0]	[0]
ABS LIMIT (INC/DEC)	[32000] [INCREASE]	[32000] [INCREASE]
PROZONE LIMIT	[-] [-]	[-] [-]
EXPECTED VALUE	[**] [**]	[**] [**]
PANIC VALUE	[-] [-]	[-] [-]
INSTRUMENT FACTOR	[1.0]	[1.0]

* Використовувати фізіологічний розчин для 0,0 калібратора

** Ввести значення набору калібратора, який використовується

РОЗРАХУНОК

Концентрація Цистатину С в невідомих зразках визначається за калібрувальною кривою з використанням відповідної математичної моделі, такої як сплайн. Калібрувальна крива будується за допомогою набору калібраторів і розчину хлориду натрію (9 г/л) в якості нульового значення.

КОНТРОЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

0.4 – 1.2 мг/л

Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Аналіз Цистатину С заснований на турбідиметричному вимірюванні. Каламутність викликається утворенням нерозчинних іммунокомплексів антиген-антитіло.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ (Див. оригінал інструкції).

РОБОЧИ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Діапазон вимірювання**

0,0 - 10,0 мг / л

Межа виявлення

0,08 мг / л

Хук-ефект

> 10 мг / л

Специфічність

Моноспецифічний

Чутливість

0.0306 ABS одиниць/одиниць концентрації

Точність [CV%]

	Низький	Середній	Високий
В аналізі	4.86	3.35	3.10
Між аналізами		2.48	3.8

Достовірність [мг/л]

Контроль	Встановлене значення	Виміряне
Behring L1	0.97 (0.82-1.11)	1.08
Behring L2	1.91 (1.62-2.20)	2.19

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння з Behring Nephelometry дало наступні результати:
 $y = 0.9009x + 0,1108/g, r = 0,9626$

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції з:	При значеннях до:
тригліцериди	5000 мг/дл
білірубін	60 мг/дл
гепарин	100 мг/дл
гемоглобін	500 мг/дл
цитрат натрію	2000 мг/дл
ЕДТА	10 мг/мл

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Усі контрольні сироватки зі значеннями Цистатину С, які визначаються цим методом, можуть бути використані. Ми рекомендуємо Dialab Контрольний набір Цистатину С.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання калібраторів Цистатину С. Ми рекомендуємо Dialab Серію калібраторів Цистатину С або Високий Калібратор Цистатину С.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні адаптації для автоматизованих аналізаторів можуть бути проведені за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагенти Цистатину С призначені тільки для діагностики In Vitro.
2. Азид натрію реагує зі свинцем або міддю в лабораторних умовах і може при ударах призвести до вибуху.
3. Кожна донорська одиниця, використовувана при підготовці стандартів і контролів, була виявлена негативною на наявність антитіл до ВІЛ, а також до поверхневого антигену гепатиту В, використовуючи метод, затверджений FDA.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

(Див. в оригіналі інструкції).

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАМОВЛЕННЯ

ТОВ «ДІАМЕБ»
ТОВ «БіоТехЛаб-С»
вул.Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 612
e-mail: www.diameb.ua
www.biotechlab-s.com.ua