

OS - ЦИСТАТИН С

OS - CYSTATIN C

Кат. №: 9-462

Дата випуску інструкції: 06-2011



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ВСТУП

Цистатин С - білок з низькою молекулярною вагою (13 кД), один з інгібіторів протеїнази цистеїну. Цистатин С виробляється у всіх нуклеофілізованих клітинах і секретується у позаклітинний простір з постійною швидкістю. Стабільність молекули Цистатину С і залежність її концентрації виключно від GFR (Швидкість Клубочкової Фільтрації) визначають високу діагностичну ефективність визначення Цистатину С. На рівень Цистатину С не впливає м'язова маса чи дієта, і його збільшення спостерігається навіть при незначному зниженні GFR. Клінічні застосування Цистатину С призначені для моніторингу GFR у дітей, літніх пацієнтів, пацієнтів з потенційно нефротоксичною лікарською терапією, для оцінки стану трансплантації нирок, для моніторингу функції нирок при гострих та хронічних захворюваннях нирок, включаючи діабетичну нефропатію.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Турбідиметричний метод. Реакція антиген-антитіло відбувається між Цистатином С і антитілами, нанесеними на частинки полістиролу, і утворюються імунокомплекси. Зміна каламутності пов'язана з кількістю Цистатину С у зразку. Фактична концентрація визначається інтерполяцією з калібрувальної кривої, підготовленої з калібраторів відомих концентрацій.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 1 x 35.5 мл
2-Реагент 1 x 10 мл

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C стабільні 9 тижнів. Захищати від світла!

Концентрації компонентів в аналізі

суспензія частинок полістиролу, покритих антитілами антицистатину С 8.5 г/л
Буфер MOPS [3-(N-морфоліно)-пропансульфонова кислота] 8 г/л
азид натрію 15 ммоль/л
Гентаміцин 12.5 мг/л
Амфотерицин В 1.25 мг/л

Попередження і примітки

- Використовувати тільки для аналізів in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, кваліфікованим лабораторним персоналом, при відповідних лабораторних умовах.
- Реактиви містять антибіотики, і з ними потрібно поводитись з належними застереженнями.
- Реактиви консервовані азидом натрію (< 0.1%). Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками!

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або ЕДТА/гепаринізована плазма.
Випробування на стабільність зразка показали, що Цистатин С у сироваткових та плазмових зразках стабільний протягом 14 днів при кімнатній температурі (8-25 °C) та протягом 21 дня при зберіганні при 2-8 °C, в іншому випадку зберігайте заморожені при температурі нижче -20 °C. Перемішуйте зразки добре перед аналізом. Зразки можуть транспортуватись без спеціального охолодження, і потім вони повинні бути проаналізовані протягом 14 днів після відвантаження.

ПРОЦЕДУРА

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах Olympus AU400/AU640.

1-Реагент та Реагент-2 готові до використання.

Для реагенту бланка рекомендується 0.9% NaCl.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)

РЕФЕРЕНТНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка, плазма	мг/л
дорослі	0.5 – 1.2
Діти (0.2 – 18 років)	0.7 – 1.4

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту. Діагноз слід ставити лише після прийняття до уваги клінічних симптомів та результатів інших тестів.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати КОНТРОЛІ CORMAY CYSTATIN C (кат. № 4-460) з кожною партією зразків.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується КАЛІБРАТОРИ CORMAY CYSTATIN C (Кат. № 5-185).

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 9 тижнів, із зміною номера партії реагентів або за необхідності, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів Olympus AU400, BS-400 та Modular P. Результати можуть варіюватися при використанні різних інструментів.

▪ **Чутливість:** 0.14 мг/л.

▪ **Лінійність:** до 8.5 мг/л.

▪ **Специфічність/Інтерференція**

Гемоглобін до 0.7 г/дл, аскорбінова кислота до 300 мг/л, білірубін до 800 мг/л і тригліцериди до 14 г/л не впливають на результати вимірювань.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
Рівень 1	0.81	0.01	1.10
Рівень 2	3.37	0.02	0.71

Відтворюваність (між аналізами) n = 20	Середнє (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
Рівень 1	0.878	0.024	2.272
Рівень 2	5.245	0.230	4.384

▪ **Порівняння методів**

Порівняння між реагентом CORMAY (y) і комерційно доступним аналізом (x) з використанням 21 зразка дало наступні результати:

$y = 1.3091x - 0.295$ мг/л;

$R = 0.9977$ (R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

