

НАБІР ЦИСТАТИН С (2*25 ТЕСТІВ)*2 ОКРЕМІ НАБОРИ НА 25 ТЕСТІВ В 1 УПАКОВЦІ ДЛЯ РА50&54

CYS-C Kit (2*25 tests) *2 set of independent 25 tests reagent in 1 package for PA50&54

Каталог. №: P14.03.104306-00

Версія: А/З



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

1. Назва продукту

Загальна назва: Набір для визначення Цистатину С (Нефелометрія)

Торгова назва: CYS-C

Англійська назва: Cystatin C Detection Kit (Nephelometry)

2. Упакування

Специфікація 1: 25 тестів/набір	Кат.№: 32026003
Специфікація 2: 2 x 25 тестів/набір	Кат. №: 32080003
Специфікація 3: 50 тестів/набір	Кат. №: 32027003
Специфікація 4: 100 тестів/набір	Кат. №: 32028003
Специфікація 5: 150 тестів/набір	Кат. №: 32029003
Специфікація 6: 200 тестів/набір	Кат. №: 32030003
Специфікація 7: 250 тестів/набір	Кат. №: 32031003
Специфікація 8: 300 тестів/набір	Кат. №: 32032003

3. Призначення

Для кількісного in vitro визначення вмісту Цистатину С (CYS-C) у сироватці або плазмі людини.

4. Принцип тесту

CYS-C зразка має реакцію аглютинації із суспензією частинок латексу антитіла кролячого до людського антитіла Цистатину С реагенту. В результаті реакції утворюється комплекс антиген-антитіло, який має помутніння. При певній кількості антитіла його помутніння знаходиться в прямій залежності від CYS-C зразка. Виявивши зміну реакції на конкретних довжинах хвиль і посилаючись на багатоточкову калібрувальну криву, можна обчислити вміст CYS-C у зразку. Реагенти попередньо відкалібровані, кожна конкретна калібрувальна крива записана на магнітну картку, і кожен набір виділяється однією магнітною карткою.

5. Основний склад

- Буферний розчин: фосфатний буфер 20 ммоль/л, хлорид натрію 15.8 г/л
- Антисироватка: 3-гідроксиметил амінометан – гідрохлоридна кислота (Трис – HCl) 20 ммоль/л, сполучені частинки латексу антитіла кролика до людського CYS-C 2 г/л.
- Магнітна картка: полівінілхлорид (ПВХ) пластик
- Змішувач: нержавіюча сталь

6. Необхідні аксесуари, які не постачаються

- Піпетка
- Наконечники для піпетки
- Реакційні кювети

7. Зберігання та термін дії

Набір можна зберігати протягом 12 місяців при температурі 2-8°C. Не заморожувати. Після відкриття, реагенти стабільні протягом 30 днів за умови зберігання при температурі 2-8°C.

8. Інструменти, в яких застосовуються

Застосовується для аналізатора специфічного протеїну РА50 та РА54, автоматичного аналізатора специфічних протеїнів РА120 та РА200 виробництва компанії Genui Biotech Inc. для кількісного визначення Цистатину С (CYS-C) у людській сироватці або плазмі.

9. Вимоги до зразків

Оптимальний зразок – свіжа негемолізована сироватка або гепаринова антикоагулятна плазма. Свіжа сироватка виділяється від конденсації згустків, плазму отримують шляхом центрифугування. CYS-C у зразку може зберігатися при температурі 2-8°C протягом двох днів.

У зразках з чітким інтерферентом слід усунути інтерферент і повторно зробити забір.

10. Методи тестувань

Довести всі реагенти до кімнатної температури (18- 25°C) перед використанням.

10.1 Методи тестування для РА50 та РА54 специфічного аналізатора протеїнів

- Після запуску, прилад відображає головний інтерфейс вимірювання, оберіть тестовий елемент та тип зразка у колонці елементів (після підтвердження, цей елемент та тип зразка буде надалі за замовчуванням).
- Натисніть "LOT"/ «ЛОТ» у колонці номер партії, щоб увійти в інтерфейс зчитування картки, розмістіть магнітну картку у зоні магнітної індукції, коли почуєте звук «ді», магнітна картка зчитана успішно, а інтерфейс повертається до головного інтерфейсу вимірювання. Для реагентів одного лоту, не потрібно знову проводити зчитування картки.
- На інтерфейсі приладу з'явиться "Input Cup!"/ Вставте кювету.
- Вийміть одну кювету, вставте змішувач, потім за допомогою піпетки додайте 300 мкл буферного розчину, потім додайте 10 мкл зразка.
- Вставте кювету у тестовий канал і інструмент автоматично перемішає один раз.
- На приладі з'явиться повідомлення "Please Add Antiserum"/ «Додайте, будь ласка, антисироватку», потім за допомогою піпетки точно внесіть 100 мкл антисироватки.
- Негайно натисніть кнопку запуску відповідного каналу, прилад буде перемішувати автоматично. Після завершення тестування, прилад автоматично відобразить та роздрукує результати тесту.
- Після тестування, вийміть кювету, на приладі з'явиться повідомлення: "Input Cup!" / «Вставте кювету!», робіть наступний тест.

10.2 Методи виявлення автоматичного аналізатора специфічних протеїнів (РА120, РА200), наступні:

- Увійдіть у програме забезпечення ПК автоматичного аналізатора специфічних протеїнів РА120 та РА200, розмістіть магнітну картку в зоні магнітної індукції, прилад повідомить про успішне зчитування картки. Для реагентів однієї партії, потрібно зчитувати картку тільки один раз.
- Увійдіть в основний інтерфейс вимірювання, подайте запит про тестування відповідно до елементів та типів зразків, які потрібно тестувати.
- Поставте тест-зразок на місце, потім поставте відповідні реагенти у визначені місця. Розпочніть тестування. Прилад автоматично аспірує всі тест-зразки та завершить процес вимірювання. Після завершення тестування, ви можете переглянути результати вимірювання та роздрукувати їх.
- Детальний опис методу роботи приладу, будь ласка, дивіться посібник користувача для РА120 та РА200.

11. Референсне значення

Референсний діапазон: 0 -1.16 мг/л;
Чоловіки: 3~59 років: 0.49 – 1.14 мг/л;
60 ~ 88 років: 0.71-1.63 мг/л
Жінки: 3 ~ 59 років: 0.51 – 0.97 мг/л;
60 ~ 88 років: 0.62-1.54 мг/л

12. Пояснення результатів тесту

Визначення CYS-C використовується для оцінки раннього пошкодження нирок та оцінка ситуації відновлення ниркової трансплантації пацієнта.

13. Калібрування та КЯ

Метод обчислення: встановлення стандартної багатоточкової калібрувальної кривої відповідною математичною моделлю (нелінійною), наприклад Logit/Log. Значення концентрації зразка можна отримати з калібрувальної кривої.

Рекомендується використовувати Randox або міжнародно визнаний калібратор CYS-C. Період калібрування - 30 днів. Повторне калібрування необхідне при заміні нової партії реагентів. Для внутрішнього контролю якості, рекомендується використовувати сироватку КЯ з нормальними і

патологічними значеннями, тестоване значення контролю повинно бути в визначених межах, якщо значення виходить за межі контролю, лабораторія повинна вжити відповідних коригуючих заходів.

14. Обмеження для результатів тесту

Діагностика та лікування не можуть залежати лише від цього результату тесту, врахуйте, також, клінічну історію та інші результати лабораторних досліджень. Рекомендується, щоб кожна лабораторія будувала власний контрольний діапазон на основі власної групи пацієнтів.

Якщо результат тестування зразка перевищує діапазон лінійності, будь ласка, використовуйте дистильовану воду, щоб розбавити зразок інтегральними кратними і повторно протестуйте. Результат потрібно помножити на кількість розведень.

15. Показники продуктивності набору

15.1 Чутливість аналізу: ≤ 0.1 мг/л

15.2 Діапазон лінійності: 0-8 мг/л, показник визначення: $r \geq 0.990$

15.3 Точність вимірювання:

Повторюваність: $KV \leq 5\%$, відносне відхилення набору між партіями (R) $\leq 5\%$.

15.4 Точність: Ухил% $\leq \pm 10\%$

15.5 Специфічність:

При додаванні вільного Білірубину ≤ 311 мкмоль/л, гемоглобіну ≤ 460 мг/дл, аскорбінової кислоти 2.8 ммоль/л, ревматоїдних факторів ≤ 240 МОд/мл, результат тесту Ухил% $\leq \pm 10\%$

16. Застереження

- Використовувати тільки для діагностики in vitro, дивитися посібник з експлуатації.
- Не використовувати реагенти, в яких закінчився термін придатності. Добре потрусити реагент антисироватки перед використанням.
- Не використовуйте разом реагенти різних партій.
- Реагенти містять матеріал як людського так і тваринного походження, тому слід ретельно дотримуватися лабораторних процедур.

17. Маркування

Маркування	Значення
	Дата виробництва
	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Виробник
	Біологічна небезпека
	Код партії
	Температурне обмеження
	Використати до
	Уповноважений представник у ЄС
	Об'єм
	Дивитися інструкції щодо застосування
	Не використовувати повторно
	Зберігати подалі від сонячних променів
	Достатньо для <n>тестів
	Каталоговий номер
	CE маркування

18. Посилання

Serum cystatin C, determined by a rapid, automated particle-enhanced turbidimetric method, is a better marker than serum creatinine for glomerular filtration rate Clin. Chem., Oct 1994, 40: 1921-1926.

19. Виробник



Genrui Biotech Inc.

Адреса: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China

20. Номер дозволу на виробництво медичних пристроїв

Гуандун УПМ (Державне управління продовольства та медикаментів) надало дозвіл №200041046 на виробництво медичних пристроїв.

21. Реєстрація продукту медичних виробів

Номер сертифікату

Guangdong SFDA 2014.2400442 (Затверджено)

22. Стандартний код товару

YZB/ Guangdong – 0602-2014

23. Затверджена та переглянута дата інструкції

Затверджена дата: 24 квітня 2014 року

Переглянута дата: 14 липня, 2016 року

24. Гарантія та технічна підтримка

Якщо повторюється повідомлення недійсне або вам потрібна технічна підтримка, зверніться до Центру обслуговування та підтримки користувачів Genrui.



ВИРОБНИК

ГЕНРУІ БІОТЕК ІНК.

4-10F, Будинок 3, Технологічний Парк Гея

Район Гуанмін, 518106

Шеньчжень, Китай

Тел.: + 86-755-26835560

Факс: + 86-755-26678789

e-mail: info@genrui-bio.com

Веб: www.genrui-bio.com



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.com

