

ЦИСТАТИН С

Cystatin C

Каталог. №: 020018

Дата випуску інструкції: 2025-05-16

Версія 06



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

Кат. №:	Вміст:
906840	1 x 10 мл (мл) Латексний Реагент 2 x 25 мл (мл) буфер
906850	1 x 5 мл (мл) Латексний Реагент 1 x 25 мл (мл) буфер
909860	1 x 2.5 мл (мл) Латексний Реагент 1 x 12.5 мл (мл) буфер
9A1840	1 x 12.5 мл (мл) Латексний Реагент 1 x 50 мл (мл) буфер
9T1340	1 x 12.5 мл (мл) Латексний Реагент 1 x 50 мл (мл) буфер
020018	1 x 10 мл (мл) Латексний Реагент 1 x 50 мл (мл) буфер

Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний реагент для кількісного in vitro визначення цистатину С (CysC) у сироватці або плазмі людини методом турбідиметричного аналізу.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Цистатин С – це інгібітор цистеїнової протеїнази з відносною молекулярною вагою 13.250 далтонів і утворений усіма вивченими ядерними клітинами. Оскільки, він утворюється при постійній швидкості і вільно фільтрується здоровою ниркою, цей білок є хорошим маркером функції нирок. Концентрації сироватки цистатину С майже повністю залежать від швидкості клубочкової фільтрації. Зниження швидкості клубочкової фільтрації (GFR) призводить до підвищення концентрації Цистатину С. Цистатин С не впливає на такі фактори, як м'язова маса та харчування, фактори, які, як доведено, впливають на значення креатиніну. Крім того, підвищення креатиніну не виявляється, поки GFR не зменшиться приблизно на 50%.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Аналіз Цистатину С базується на основі турбідиметричного вимірювання. Каламутність спричинена утворенням нерозчинних імунних комплексів антитіло-антиген.

КОМПОНЕНТИ

Латексний Реагент Цистатину С

Антитіла кролика проти людського CysC
сенсibilізованого латексу

Азид натрію <0.1 %

Буфер Гліцину, pH 7.3

Буфер Цистатину С

Фосфатно-буферний фізіологічний розчин, pH 7.43

Азид натрію <0.1 %
Детергент 0.5 %

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- Калібратори і контролю

Кат. №:	Назва	Вміст
909890	Калібратор цистатину С високий	1 x 2 мл (мл)
906880	Набір контролів цистатину С (2 рівні)	6 x 2 мл (мл)

- Фізіологічний розчин (9 г/л (g/l))
- Клінічний лабораторний аналізатор або фотометр
- Загальне лабораторне обладнання

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Реагенти рідкі і готові до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Умови: Захищати від світла. Закривати негайно після використання. Не заморозувати!

Стабільність: при 2 – 8 °C (°C) до закінчення терміну придатності

Стабільність після відкриття: R1 та R2 стабільні в приладі протягом 6 тижнів після відкриття, якщо зберігати при температурі 2–8 °C (°C), уникнути забруднення та щільно закрити. Дані

отримані за допомогою приладу Hitachi 917.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Реагенти Цистатину С призначені тільки для використання в in vitro діагностиці.
- Азид натрію утворює азид свинцю або міді у лабораторному водопроводі, який може вибухати при ударі. Ретельно промийте каналізацію водою після утилізації рідин, що містять азид натрію.
- Кожна донорська одиниця, яка використана у підготовці стандартів і контролів, виявилась негативною на наявність антитіл до ВІЛ, а також поверхневого антигену гепатиту В, використовуючи метод затверджений FDA.
- Уникайте контакту з очима та шкірою. У разі потрапляння промийте великою кількістю води. Якщо подразнення не зникає, зверніться до лікаря.
- Реагенти містять матеріали тваринного походження. Поводьтеся з продуктом як з потенційно інфекційним відповідно до універсальних запобіжних заходів та належної клінічної лабораторної практики.
- Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки (SDS) та живийте необхідних запобіжних заходів щодо використання лабораторних реагентів.
- Для діагностичних цілей результати завжди слід оцінювати з урахуванням історії хвороби пацієнта, клінічних обстежень та інших знахідок.
- У разі серйозного інциденту, пов'язаного з пристроєм, повідомте про це виробника та компетентний орган.
- У разі несправності продукту або зміни зовнішнього вигляду, що може вплинути на його роботу, зверніться до виробника.

ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Використовуйте свіжу сироватку або плазму. Після того, як кров повністю згорнулася, зразок слід центрифугувати, щоб відокремити сироватку від клітин крові та фібрину. Якщо зразок зберігається протягом тривалого періоду, його слід заморозити. Якщо тест неможливо провести того ж дня, будь ласка, розгляньте можливість зберігання згідно з наступною таблицею:

Стабільність:	При 2 – 8 °C (°C)	48 годин
	При – 20 °C (°C)	3 місяці

Заморозувати тільки раз!

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Метод	імунотурбідиметричний
Реакція	2-точкова кінцева
Довжина хвилі	600 нм (nm)
Температура аналізу	37 °C (°C)
Зразок	Сироватка, Плазма
Специфічність:	моноспецифічний

Прикладна процедура аналізу, валідована на HITACHI 911

TEST NAME	CysC
ASSAY CODE	[2-POINT END]]:[10]-[0]
ASSAY POINT	[15] – [31] – [0] – [0]
SAMPLE VOLUME	[2]
R1 VOLUME	[230]
R2 VOLUME	[40]
WAVELENGTH (2nd/Prim.)	[] [600]
STD (1) CONC-POS	[0.0*] [1] [2] [0] [0]
STD (2) CONC-POS	[**] [2] [5] [5] [195]
STD (3) CONC-POS	[**] [3] [10] [5] [190]
STD (4) CONC-POS	[**] [4] [20] [5] [180]
STD (5) CONC-POS	[**] [5] [20] [10] [180]

STD (6) CONC-POS	[**] [6] [2] [0] [0]
SD LIMIT	[999]
DUPLICATE LIMIT	[1000]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
ABS LIMIT (INC/DEC)	[32000] [INCREASE]
PROZONE LIMIT	[-] [-]
EXPECTED VALUE	[**] [**]
PANIC VALUE	[-] [-]
INSTRUMENT FACTOR	[1.0]

*Використовувати фізіологічний розчин для 0.0 калібратора

**Введіть значення калібратора, який використовується

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні адаптації для автоматизованих систем доступні на запит.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Обчислення

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 (g/l)) в якості нульового значення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Контроль якості

Використовуйте контроль якості при кожному запуску тесту та щоразу у разі передбачуваного ризику можливого порушення, щоб перевірити правильність функціонування реагенту та вимірювальної системи. Ми рекомендуємо набір контрольних реагентів цистатину С від DIALAB.

Калібрування

Ми рекомендуємо калібратор цистатину С високий від DIALAB. Використання інших комерційно доступних калібраторів не рекомендується.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Робочі характеристики реагентів цистатину С від DIALAB були виміряні на клінічному лабораторному аналізаторі Selectra E:

Чутливість

0.08 мг/л (mg/l)

Хук-ефект

> 10 мг/л (mg/l)

Діапазон вимірювання

Приблизно 0.0 – 10.0 мг/л (mg/l)

Точність

Контролі аналізуються у двох повторах:

Контроль	Визначене мг/л (mg/l)	Виміряне мг/л (mg/l)
Siemens L1	0.97 (0.82 – 1.11)	1.08
Siemens L2	1.91 (1.62 – 2.20)	2.19

ТОЧНІСТЬ [%CV]

Аналіз в партії: 3 зразки сироватки (низький – середній – високий) вимірювалися щодня, і було розраховано коефіцієнт варіації.

Аналіз між партіями: 3 зразки сироватки (низький – середній – високий) послідовно вимірювалися 20 разів на Selectra E, і було розраховано коефіцієнт варіації.

	Низька	Середня	Висока
В аналізі	4.86	3.35	3.10
Між аналізами	4.99	2.48	3.85

Порівняльний метод

Порівняння з нефелометрією Siemens (Behring) дало такі результати:

$$y = 0.9009x + 0.1108 / r = 0.9626$$

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Перекладач Романюк Н. П.

Відсутня інтерференція до:

Тригліцериди	5000 мг/дл (mg/dl)	Гемоглобін	500 мг/дл (mg/dl)
Білірубін	60 мг/дл (mg/dl)	Цитрат натрію	2000 мг/дл (mg/dl)
Гепарин	100 мг/дл (mg/dl)	ЕДТА	10 мг/мл (mg/ml)

ВІДСТЕЖЕННЯ

Реагенти цистатину С від DIALAB, що використовуються з калібратором цистатину С високий, простежуються до ERM-DA471 / IFCC.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

0.4 – 1.2 мг/л (mg/l)

Цей діапазон наведено лише для орієнтації.

Кожна лабораторія повинна встановити власні референсні значення.

ОБМЕЖЕННЯ

Відсутні.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, дотримуйтесь місцевих вимог.

ВИКОРИСТАНІ СИМВОЛИ

Символ	Опис
	Вміст



ВИРОБНИК

Dialab GmbH Production und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten
IZ NOE Sued,
Hondastrasse, Obj. M55,
2351 Wiener Neudorf, Austria
Phone: +43 (0) 2236 660910-0,
Fax: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at

Діалаб GmbH
Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-3юд,
Хондастрас, Обджект М55,
2351 Вінер-Нойдорф, Австрія
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, будинок 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +38 (0342) 775 122
www.diameb.ua

