PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

ACCENT-300 CYSTATIN C

Nr kat. **7-300** **(PL)**

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia cystatyny C, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300.
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 inhibitorow 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-przeciwciało 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 wyznaczane przez interpolację z krzywej kalibracyjnej sporządzonej z kalibratorów o znanych wartościach.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent	2 x 13,5 ml
2-Reagent	1 x 5,2 ml

Ilość testów: ACCENT-300 110

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

Stężenia składników w zestawie

zawiesina cząstek lateksu opłaszczonych przeciwciałami anty-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

Surowica lub osocze pobrane na EDTA lub heparynę.
Próbki surowicy i osocza są stabilne przez 14 dni w temperaturze pokojowej (8-25ºC) i przez 21 dni jeśli są przechowywane w temp. 2-8ºC, w przeciwnym razie próbkę należy zamrozić poniżej -20ºC.
Jednak, polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

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 ACCENT-300 i Modular P. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- **Czułość:** 0,37 mg/l
- **Liniowość:** do 8,39 mg/l
- **Specyficzność / Interferencje**

Hemoglobina do 0,7 g/dl, bilirubina do 800 mg/dl, triglicerydy do 1400 mg/dl 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 **ACCENT-300** (y) i na **OLYMPUS AU400** (x) z użyciem 24 próbek, dało następujące wyniki:
y = 0,9403x + 0,079 mg/l
R = 0,9886 (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 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, 328 (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

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

ACCENT-300 CYSTATIN C

Cat. No **7-300** **(EN)**

INTENDED USE
Diagnostic kit for determination of cystatin C concentration, used in automatic analyser ACCENT-300.
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 know concentration.

REAGENTS
Package

1-Reagent	2 x 13.5 ml
2-Reagent	1 x 5.2 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
Serum or EDTA/heparinised plasma.
Sample stability testing showed that cystatin C in serum and plasma samples are stable for 14 days at room temperature (8-25ºC) and for 21 days if stored at 2-8ºC, otherwise store frozen at below -20ºC. Mix samples well before analysing. The samples can be shipped without special cooling and must then be analysed within 14 days after shipment.
Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples.

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
	2-19 years	0.62 – 1.11
adults (F)		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 ACCENT-300 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 80 mg/dl, triglycerides up to 1400 mg/dl 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 **ACCENT-300** (y) and at **OLYMPUS AU400** (x) using 24 samples gave following results:
y = 0.9403 x + 0.079 mg/l
R = 0.9886 (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT
Please refer to local legal requirements.

LITERATURE
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, 328 (2006).
9. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Elsevier, 6th edition, 1759 (2018)

Date of issue: 10.2020

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

ACCENT-300 CYSTATIN C

Кат.№ **7-300** **(RUS)**

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации цистатина С, предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

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, коньюгированными 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 13,5 мл
2-Reagent	1 x 5,2 мл

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

Концентрации компонентов в реагентах

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	1,25 мг/л
консервант	

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 МАТЕРИАЛ

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

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

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

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ [9]

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 (мальчиков)	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

ACCENT-300 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 80 мг/дл, триглицериды до 1400 мг/дл 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 **ACCENT-300** (y) и на **OLYMPUS AU400** (x) с использованием 24 образцов дало следующие результаты:
y = 0,9403x + 0,079 мг/л;
R = 0,9886 (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, 328 (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

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

ACCENT-300 CYSTATIN C

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

Parameters

No.	69	Prim.Wave.	546
Test	CYS C	Sec.Wave.	700
Method	Endpoint	Sample Vol.	5
Direction	Ascend	R1 Vol.	180
Unit	mg/l	R2 Vol.	30
Decimals	1	Line. Limit	20
Incubation	10	Antigen Check	
Reaction	-2 | 25	Substrat	0

R1 Blank		**Mix. R Blank**	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
Response		**Linearity**	
Lower	-2.5	Lower	
Upper	2.5	Upper	
Sample Vol.	30	Full Name	Cystatin C
Dilution	5	Print No.	69

Calibration

Rule	Spline
K Factor	0
Replicates	1
Interval	0
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 | 2.5
Coefficient Difference	0
Non-linear SD	0

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020