

ЦИСТАТИН С

Діагностичний реагент для кількісного *in vitro* визначення цистатину С (CysC) у людській сироватці або плазмі турбідиметричним аналізом

906860, Cystatin C

Каталог. №: 906860

Виробник: Dialab (Австрія)

Методика від 2014/09/10

Версія 05



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	2 x 25 мл буфер	+	1 x 10 мл Латексний Реагент
906850	1 x 25 мл буфер	+	1 x 5 мл Латексний Реагент
909860	1 x 12.5 мл буфер	+	1 x 2.5 мл Латексний Реагент
9A1840	1 x 50 мл буфер	+	1 x 12.5 мл Латексний Реагент
9T1340	1 x 50 мл буфер	+	1 x 12.5 мл Латексний Реагент

Додатково пропонуються:

909890	1 x 2 мл	Калібратор високий Цистатину С
906880	6 x 2 мл	Набір контролів Цистатину С (2 рівні)

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод	імунотурбідиметричний
Реакція	2-точкова кінцева
Довжина хвилі	600 нм
Температура аналізу	37°C
Зразок	Сироватка, Плазма
Діапазон вимірювання	0.0 – 10.0 мг/л
Чутливість	0.08 мг/л
Хук-ефект	>10 мг/л
Процедура тесту	Тести/Набір
906840	200 (Hitachi 911)
906850	100 (Hitachi 911)

Автоматизована процедура тесту

Залежить від інструменту – зверніться за додатками

СКЛАД РЕАГЕНТУ

КОМПОНЕНТИ	КІНЦЕВА РЕАКЦІЯ
Латексний Реагент Цистатину С	
Козячі анти людські антитіла CysC	0.5 %
сенсibilізовано латексу	
Азид натрію	0.95 г/л
Буфер Гліцину, рН 7.3	
Буфер Цистатину С	
Фосфатно-буферний фізіологічний розчин, рН 7.43	
Азид натрію	0.95 г/л
Детергент	0.5 %

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Реагенти рідкі і готові до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Умови: Захищати від світла. Закривати негайно після використання
Стабільність: при 2 – 8 °С до закінчення терміну придатності
Не заморозувати!

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ ЗРАЗКА

Стабільність:	При 2 – 8 °С	48 годин
	При – 20 °С	3 місяці

Заморозувати тільки раз!

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ НІТАСНІ 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

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) в якості нульового значення.

РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН

0.4 – 1.2 мг/дл

Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний діапазон норм.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

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

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%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ВИМІРЮВАЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

0.0 – 10.0 мг/л

МЕЖА ВІЯВЛЕННЯ

0.08 мг/л

ХУК-ЕФЕКТ

>10 мг/л

СПЕЦИФІЧНІСТЬ

Моноспецифічний

ЧУТЛИВІСТЬ

0.0306 ABS одиниці/одиниці концентрації

ТОЧНІСТЬ [%CV]

	Низька	Середня	Висока
В аналізі	4,86	3,35	3,10
Між аналізами		2,48	3,8

ДОСТОВІРНІСТЬ[мг/дл]

Контроль	Визначене	Виміряне
Behring L1	0,97 (0,82 – 1,11)	1,08
Behring L2	1,91 (1,62 – 2,20)	2,19

ПОРІВНЯЛЬНИЙ МЕТОД

Порівняння з нефелометрією Behring дало наступні результати:

$$y = 0.9009x + 0,1108 / r = 0,9626$$

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Відсутня інтерференція до:

Тригліцериди	5000 мг/дл	Гемоглобін	500 мг/дл
Білірубін	60 мг/дл	Цитрат натрію	2000 мг/дл
Гепарин	100 мг/дл	ЕДТА	10 мг/мл

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Можна використовувати всі контрольні сироватки зі значеннями Цистатину С, які виміряні цим методом. Ми рекомендуємо Dialab Контрольний набір Цистатину С.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз рекомендує використання Калібраторів Цистатину С. Ми рекомендуємо Dialab Цистатин С Високий Калібратор.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Заявки на автоматичні системи доступні за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагенти Цистатину С призначені тільки для використання в in vitro діагностиці.
2. Азид натрію утворює азид свинцю або міді у лабораторному водопроводі, який може вибухати при ударі.
3. 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.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, дотримуйтесь місцевих вимог.

**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

