

ЦИСТАТИН С ACCENT-200

ACCENT-200 CYSTATIN C

Кат. №: 7-200

Дата випуску інструкції: 05-2022



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації цистатину С, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Цистатин С - білок з низькою молекулярною вагою (13 кД (kD)), 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 2 x 15 мл (мл)
2-Реагент 2 x 4 мл (мл)

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

Концентрації компонентів в тесті

суспензія частинок полістиролу, покритих антитілами анти-цистатину С 8.5 г/л (g/l)
Буфер MOPS: [3-(N-морфоліно)-пропансульфонова кислота] 8 г/л (g/l)
Гентаміцин 12.5 мг/л (mg/l)
Амфотерицин В 1.25 мг/л (mg/l)
консерватор

Попередження і примітки

- Захищайте від прямих сонячних променів і уникайте забруднень!
- Реактиви містять антибіотики, і з ними потрібно поводитись з належними застереженнями.
- Перед аналізом добре змішайте зразки.
- Зразки можуть транспортуватись без спеціального охолодження, після чого їх необхідно проаналізувати протягом 14 днів після транспортування.
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, плазма, зібрана на гепарині або ЕДТА.
Зразки стабільні 14 днів при температурі 8-25 °C (°C) та 21 день, якщо зберігаються при температурі 2-8 °C (°C). Для більш тривалого зберігання зразки слід заморозувати при температурі -20 °C (°C).
Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.
Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка		мг/л (mg/l)
новонароджені	< 1 місяць	1.49 - 2.85
діти	< 5 місяців	1.01 - 1.92
	< 12 місяців	0.75 - 1.53
	12-24 місяці (Ж)	0.60 - 1.20
	12-24 місяці (Ч)	0.77 - 1.85
	2-19 років	0.62 - 1.11
дорослі (Ж)		0.61 - 1.05
дорослі (Ч)		0.71 - 1.21

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 ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT S120, ACCENT MC240 та ACCENT M320 рекомендується КАЛІБРАТОРИ CORMAY CYSTATIN C (Кат. № 5-185). В якості нульового калібратора слід застосовувати 0.9% NaCl.
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 ACCENT-200 та/або Modular P та ACCENT MC240. Результати можуть варіюватися при використанні різних інструментів.

- Чутливість:**
0.37 мг/л (mg/l) - Modular P
0.27 мг/л (mg/l) - ACCENT MC240
- Лінійність:**
до 8.39 мг/л (mg/l) - Modular P
до 8 мг/л (mg/l) - ACCENT MC240
- Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0.7 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 300 мг/л (mg/l), білірубін до 800 мг/л (mg/l) і тригліцериди до 14 г/л (g/l) не впливають на результати вимірювань.

Повторюваність (між серіями)		Середнє (мг/л (mg/l))	SD (мг/л (mg/l))	CV (%)
Modular P n=20	Рівень 1	1.92	0.02	1.1
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	0.95	0.02	2.05
	Рівень 2	3.76	0.03	0.79

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (мг/л (mg/l))	SD (мг/л (mg/l))	CV (%)
Modular P n=20	Рівень 1	0.88	0.02	2.73
	Рівень 2	5.25	0.23	4.38
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	1.0	0.07	7.0
	Рівень 2	3.5	0.11	3.1

▪ Порівняння методів

Порівняння значень Цистатину С, отриманих на **ACCENT-200** (у) та на **BN ProSpec** (х) з використанням 23 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 0.7954 x + 0.1113 \text{ мг/л (mg/l);}$$

$$R = 0.9986 \quad (\text{R - коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень Цистатину С, отриманих на **ACCENT MC240** (у) та на **BS-800** (х) з використанням 65 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 1.0858 x - 0.1451 \text{ мг/л (mg/l);}$$

$$R = 0.992 \quad (\text{R - коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень Цистатину С, отриманих на **ACCENT MC240** (у) та на **BS-800** (х) з використанням 60 зразків плазми дало наступні результати:

$$y = 1.0152 x - 0.0385 \text{ мг/л (mg/l);}$$

$$R = 0.999 \quad (\text{R - коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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 Blochem 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, 482 (2006).
9. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Elsevier, 6th edition, 1759 (2018).

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

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 В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

