

# ЦИСТАТИН С АССЕНТ-300

## ACCENT-300 CYSTATIN C

Кат. №: 7-300

Дата випуску інструкції: 10-2020



Основною 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, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

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

### 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 13.5 мл (ml)  
2-Реагент 1 x 5.2 мл (ml)

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 в тесті

суспензія частинок полістиролу, покритих антитілами до цистатину С 8.5 г/л (g/l)  
буфер MOPS [3-(N-морфоліно)-пропансульфонова кислота] 8 г/л (g/l)  
азид натрію 15 ммоль/л (mmol/l)  
гентаміцин 12.5 мг/л (mg/l)  
амфотерицин В 1.25 мг/л (mg/l)

#### Попередження і примітки

- Захищати від світла та уникати забруднень!
- Реактиви містять антибіотики, і з ними потрібно поводитись з належними застереженнями.
- Перед аналізом добре перемішайте зразки.
- Зразки можна відправляти без спеціального охолодження, а потім вони повинні бути проаналізовані протягом 14 днів після відвантаження.
- Для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу, будь ласка, зверніться до MSDS.

### БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або ЕДТА/гепаринізована плазма.

Випробування на стабільність зразка показали, що Цистатин С у сироваткових та плазмових зразках стабільний протягом 14 днів при кімнатній температурі (8-25 °C (°C)) та протягом 21 дня при зберіганні при 2-8 °C (°C), в іншому випадку зберігайте заморожені при температурі нижче -20 °C (°C). Перемішуйте зразки добре перед аналізом. Зразки можуть транспортуватись без спеціального охолодження, і потім вони повинні бути проаналізовані протягом 14 днів після відвантаження.

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для холостого реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка		мг/л (mg/l)
новонароджені	< 1 місяця	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 (М)	0.77 - 1.85
дорослі (Ж)	2-19 років	0.62 - 1.11
		0.61 - 1.05
дорослі (М)		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 рекомендується КАЛІБРАТОРИ CORMAY CYSTATIN C (кат. № 5-185).

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-300 та Modular P. Результати можуть варіюватися при використанні різних інструментів.

- Чутливість: 0.37 мг/л (mg/l).

- Лінійність: до 8.39 мг/л (mg/l).

- Специфічність/Інтерференція  
Гемоглобін до 0.7 г/дл (g/dl), білірубін до 80 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1400 мг/дл (mg/dl) та аскорбат до 300 мг/л (mg/l) не впливають на результати вимірювань.

- Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (мг/л (mg/l))	SD (мг/л (mg/l))	CV (%)
Рівень 1	1.92	0.021	1.10

Відтворюваність (між аналізами) n = 20	Середнє (мг/л (mg/l))	SD (мг/л (mg/l))	CV (%)
Рівень 1	0.878	0.024	2.272
Рівень 2	5.245	0.230	4.384

- Порівняння методів

Порівняння значень Цистатину С, отриманих на ACCENT-300 (y) та на Olympus AU400 (x) з використанням 24 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9403x + 0.079 \text{ мг/л (mg/l);}$$

$$R = 0.9886 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

### 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, 328 (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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

