

# ЦИСТАТИН С PRESTIGE 24i

## PRESTIGE 24i LQ CYSTATIN C

Кат. №: 4-200

Дата випуску інструкції: 04-2021



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, що використовується в автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium та Biolis 30i.

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 (кД)), 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

	Кат. № 4-200 (24 позиції)	Кат. № 4-400 (36 позиції)
1-Реагент	1 x 29 мл (мл)	2 x 18 мл (мл)
2-Реагент	1 x 7 мл (мл)	2 x 4.4 мл (мл)

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

### Концентрації в аналізі

Суспензія частинок полістиролу, покрита антитілами до цистатину С 8.5 г/л (г/л)  
Буфер MOPS [3-(N-морфоліно)-пропансульфонова кислота] 8 г/л (г/л)  
Гентаміцин 12.5 мг/л (мг/л)  
Амфотерицин В 1.25 мг/л (мг/л)  
консервант

### Попередження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла та уникати забруднення!
- Реактиви містять антибіотики, і з ними потрібно поводитись з належними застереженнями.
- Перед аналізом добре перемішайте зразки.
- Зразки можуть транспортуватись без спеціального охолодження, а потім повинні бути проаналізовані протягом 14 днів після відвантаження.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або ЕДТА/гепаринізована плазма.  
Випробування на стабільність зразка показали, що Цистатин С у зразках

сироватки та плазми 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 замороженими при температурі нижче -20 °C (°C).

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

### ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

- 1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.
  - Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.
  - 2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.
- Для бланк-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 (дівчата)	0.60 - 1.20
	12-24 місяці (хлопці)	0.77 - 1.85
	2-19	0.62 - 1.11
дорослі (жінки)		0.61 - 1.05
дорослі (чоловіки)		0.71 - 1.21

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

### 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 за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):** 0.07 мг/л (mg/l)
- LoD (Межа виявлення):** 0.11 мг/л (mg/l)
- LoQ (Кількісна межа виявлення):** 0.25 мг/л (mg/l)
- Лінійність:** до 7.8 мг/л (mg/l)
- Специфічність/Інтерференція**  
Гемоглобін до 0.7 г/дл, аскорбінова кислота до 300 мг/л (mg/l), білірубін до 80 мг/дл (mg/dl) та тригліцериди до 1400 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/л (mg/l)]	SD [мг/л (mg/l)]	CV [%]
Рівень 1	0.91	0.01	1.06
Рівень 2	3.62	0.09	2.57

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/л (mg/l)]	SD [мг/л (mg/l)]	CV [%]
Рівень 1	1.0	0.05	4.9
Рівень 2	3.5	0.08	2.4

### Порівняння методів

Порівняння між значеннями цистатину С, визначеними на **Biolis 30i** (y) та **BS-800** (x), використовуючи 60 зразків сироватки, дало такі результати:  
 $y = 1.0505x - 0.0921$  мг/л (mg/l)  
 $R = 0.998$  (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння між значеннями цистатину С, визначеними на **Biolis 30i** (y) та **BS-800** (x) за допомогою 30 зразків плазми, дало такі результати:  
 $y = 0.9146x + 0.143$  мг/л (mg/l)  
 $R = 0.999$  (R - коефіцієнт кореляції)

### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних 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 et 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).

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)

