

# ЦИСТАТИН С

## Cystatin C

Каталог. №: 906840

Дата випуску інструкції: 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
<b>Латексний Реагент Цистатину С</b>	
Козячі анти людські антитіла CysC	0.5 %
сенсibilізований латекс	
Азид натрію	0.95 г/л
Буфер Гліцину, рН 7.3	
<b>Буфер Цистатину С</b>	
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 заморожувати!

### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ ЗРАЗКА

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

Заморожувати 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 ВИЯВЛЕННЯ

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.



### ВИРОБНИК

Діалаб ГмбХ

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351

Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»

вул. Симона Петлюри, 25

м. Івано-Франківськ, 76014

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)

[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

