



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості цистатину С в сироватці та плазмі крові Цистатин С-турбі СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Цистатин С – це кількісний турбідиметричний тест для вимірювання цистатину С у сироватці або плазмі. Латексні частинки, покриті поліклональними антитілами кролика проти цистатину С, аглютинуються при змішуванні зі зразками, що містять цистатин С. Аглютинація викликає зміну абсорбції, залежно від вмісту цистатину С у зразку пацієнта. Концентрацію цистатину С визначають за допомогою інтерполяції з калібрувальної кривої, підготовленої з калібраторів відомих концентрацій.

Клінічне значення

Цистатин С – це цитоплазматичний білок з низькою молекулярною масою (13 кДа), який функціонує як інгібітор різних цистеїнових протеаз у кровотоці. Цистатин С має стабільну швидкість продуктування та видаляється з кровообігу шляхом клубочкової фільтрації. У здорових людей цистатин С повністю реабсорбується та розщеплюється в каналцях, але у суб'єктів з порушеннями функції ниркових каналців його рівень у крові може бути підвищений у 2-5 разів порівняно з нормою. На відміну від креатиніну, цистатин С не залежить від запальних процесів, статі, віку, дієти та харчового статусу.

Численні дослідження показали, що цистатин С у сироватці крові є переважним над креатиніном сироватки крові як маркер швидкості клубочкової фільтрації.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Трис буфер 20 mmol/l (ммоль/л) pH 8.6.
2. **Реагент 2.** Латексна суспензія.
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

Додаткові реагенти

СпЛ Калібратори Цистатину С 5 рівнів постачаються окремо.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.2-10 mg/l (мг/л).
Відхилення від лінійності не перевищує **3%**. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:4 (в 5 разів) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 5.
2. Чутливість не менш 0.2 mg/l (мг/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш **3%**.

Матеріал для дослідження

Сироватка або плазма крові з ЕДТА або гепарином. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків. Зразки з фібрином слід відцентрифугувати.

Якщо зразок не досліджується відразу, зберігати при -20С.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 546 nm (нм).
- Термостатична баня 37 °С.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).
Всі реагенти готові до використання.

Проведення аналізу

- Умови вимірювання:
 - довжина хвилі 546 nm (нм)
 - кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)
 - температура 37 °C
- Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
- Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

P1, µl (мкл)	230
Калібратор/зразок, µl (мкл)	3
Перемішати, інкубувати протягом 5 min (хв) при 37 °C	
P2, µl (мкл)	50

Прим. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

- Перемішати, виміряти оптичну щільність через 4,5 min (хв).

Розрахунок результатів

Побудувати калібрувальну криву. Концентрацію цистатину С у зразку обчислити по калібрувальній кривій.

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

0.59-1.03 mg/l (мг/л).

Відтворюваність

	Внутрисерійна (n=10)	
Значення, mg/l (мг/л)	0.545	1.058
SD	0.010	0.009
CV, %	1.82	0.85

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (х) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 100 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r^2): 0.999

Рівняння регресії: $y=1.047x - 0.080$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Білірубін до 300 mg/l (мг/л), гемоглобін до 5 g/l (г/л) не впливають на результати аналізу.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «Спл Контроль цистатину С» двох рівнів (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами критого транспорту за середньодобової температури до 25°C. Допускається транспортування за середньодобової температури до 37°C не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток (P1, P2) і помутніння (P1).

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 0.000
Вміст	80 визн.
P1	1 x 20 ml (мл)
P2	1 x 4 ml (мл)



ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.

Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
 Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання		
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне	
обмеження	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	REF Каталогний номер	