

BXC0777A
R1 1x20ml. R2 1x4ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

### سیستاتین C

<b>Kit Contents:</b>	<b>BXC0777A</b>
R1 Buffer	1 x 20 ml
R2 Latex Reagent	1 x 4 ml

#### موارد مصرف:

تعیین کمی Cystatin-C در سرم و پلاسمای انسانی.

#### مقدمه:

سیستاتین-C یک پروتئین دارای ۱۲۲ اسید آمینه با وزن مولکولی ۱۳۰۰۰ دالتون بوده که در تمام سلول های هسته دار بدن تولید می شود و میزان آن از ۴ سالگی تا ۷۰ سالگی نسبتاً پایدار بوده و متناسب با GFR می باشد همچنین میزان تولید آن بر خلاف کراتینین سرم تحت تاثیر جرم عضله ، جنس و نژاد نبوده و سایر محدودیت های کراتینین را ندارد. بررسی میزان سیستاتین-C در تشخیص زود هنگام آسیب های توبولی و نارسانی کلیوی بسیار کمک کننده می باشد. سنجش کراتینین قادر به نشان دادن عملکرد سیستم کلیه نمی باشد و حتی هنگامی که در حدود ۵۰ درصد از GFR از دست رفته باشد ، کراتینین سرم می تواند نرمال باشد در حالیکه سیستاتین-C این معایب را ندارد.

#### روش:

ایمونوتوریدومتریک

#### اساس آزمایش:

آنتی بادی ضد سیستاتین-C با سیستاتین-C موجود در نمونه ایجاد کمپلکس می کند که این واکنش به روش کدورت سنجی اندازه گیری می شود.

#### غلظت معرف ها:

R1	phosphate Buffer pH 7.43	100 mmol/l
	Polyethylene glycol	60 g/l
	NaCl	8.9 g/l
	Sodium Azide	0.95 g/l
R2	Anti-human Cystatin C	20 % v/v
	phosphate Buffer pH7.43	100 mmol/l
	NaCl	8.9 g/l
	Sodium Azide	0.95 g/l

#### شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

همه معرف ها دور از نور تا تاریخ انقضاء در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار می باشند.

#### نمونه و پایداری نمونه:

سرم، پلاسما حاوی همپارین.

۷ روز در دمای ۸-۲ درجه سانتیگراد	پایداری نمونه:
۲ ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد	

#### روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۵۴۰ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل بلانک معرف

مواد به صورت زیر به داخل لوله های آزمایش اضافه شود:		
	Standard	Sample
Reagent R1	250 µl	250 µl
Standard	4 µl	---
Sample	---	4 µl
مخلوط کرده و بعد از ۶ دقیقه جذب نوری خوانده شود (A1)		
Reagent R2	50 µl	50 µl
مخلوط کرده و بعد از ۱۰ دقیقه جذب نوری خوانده شود. (A2)		

#### خطی بودن:

این روش تا مقدار Cystatin-C ۸ mg/l خطی می باشد.

در مواردی که غلظت نمونه بالاتر باشد، نمونه به نسب ۱+۱ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۲ ضرب شود.

#### حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه گیری ۰.۲ mg/l می باشد.

#### دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه های انسانی (n=۲۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within run			
Sample	Mean(mg/l)	SD(mg/l)	CV %
Control Serum 1	0.2	0.01	5.0
Control Serum 2	0.6	0.04	6.66
Control Serum 3	1.1	0.06	5.45

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean(mg/l)	SD(mg/l)	CV %
Control Serum 1	0.25	0.02	8.0
Control Serum 2	0.71	0.05	7.04
Control Serum 3	1.2	0.07	5.83

#### مقادیر نرمال:

0.5 – 1.03 mg/l
هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر نرمال با مقادیر مرجع را با توجه به جمعیت بومی خود تعیین نماید و در صورت ضرورت، مقادیر مرجع خود را تعیین کند. برای اهداف تشخیصی نتایج Cystatin-C باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش های بالینی و یافته های دیگر تفسیر شود.

#### مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت Cystatin-C بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X)، نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 1.18(X) + 0.14 \text{ mg/l}; r = 0.999$$

BXC0777A

R1 1x20ml. R2 1x4ml

در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.

دستورالعمل استفاده محصول

فقط برای مصرف آزمایشگاهی

### منابع :

1. Teuscher, A & Richterich, P. Schweiz Med Wschr. 1971;101:345 & 390
2. Tietz NW, Clinical guide to Laboratory Tests, 3<sup>rd</sup> Edition.
3. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
4. Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
5. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
6. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI document EP06-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
7. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
8. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

### محدودیت‌ها - تداخل:

**بیلی روبین:** عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین ۲۵ mg/dl

**همولیز:** عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت هموگلوبین ۴۰۰ mg/dl

**لیپمیا:** عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری‌گلیسرید ۱۲۰۰ mg/dl

### استفاده در دستگاه اتوماتیک :

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه های سنجش اتوماتیک مناسب می باشد. دستورالعمل های خاصی برای کاربرد های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می باشد.

### Biorexfars Cystatin-C Calibrator BXC0334C

### کنترل کیفیت :









برای بررسی عملکرد صحیح معرف ها و هر نوع وسیله ای که برای اندازه گیری در این روش استفاده شده، توصیه می‌شود که از سرم کنترل‌های نرمال و غیر نرمال به منظور تایید صحت این روش استفاده نمایید. نتایج بدست آمده باید در محدوده مقادیر مشخص شده قرار گیرد .

### Biorexfars Cystatin-C Controls BXC0333C

مواد کنترل کیفی بایرکس فارس، از نظر آلودگی به آنتی ژن HBSAg ، آنتی بادی HIV نوع (۱) و (۲) و آنتی بادی HCV در نمونه انسانی بررسی شده و نتایج منفی گزارش شده است. اگر چه هیچ آزمایشی نمی تواند به طور کامل نبود بیماری های عفونی را تضمین کند، بنابراین باید با همه مواد همانند مواد آلوده رفتار شود.

### بهداشت و ایمنی :

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می‌باشد. این معرف ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می‌باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

	For In Vitro Diagnostics Use Only
	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By