

胱抑素 C 测定试剂

Reagent for Cystatin C Test

版本号：YS2012-A01
编制日期：2012年1月

元升生物科技（上海）有限公司

电话：(021) 67827182 传真：(021) 67827181
http://www.yesen-bio.com E-mail: yesenbio@163.com

技术支持与用户服务

E-mail: yesen2011@163.com yesen1998@163.com (中国)
E-mail: yesen2013@163.com yesen2014@163.com (境外)

地址:上海市松江工业区泖亭路 188 弄财富兴园-国际企业公园 5 号 103-3

【预期用途】

本试剂盒用于体外定量检测人血清或血浆中胱抑素 C (Cys-C) 的含量。胱抑素 C 是胱氨酸蛋白酶的一种抑制剂, 测定胱抑素 C 是反映肾小球滤过率 (GFR) 变化的理想指标。对肾功能早期受损和肾移植病人的恢复情况等肾脏疾病进行辅助诊断。

【测定原理】

样品中的 Cys-C 与试剂中抗人 Cys-C 抗体胶乳颗粒发生凝集反应, 凝集反应形成抗原抗体复合物而产生浊度, 其浊度高低在一定量抗体存在时与样品中 Cys-C 成正比。通过测定特定波长的吸光度值, 参照校准曲线即可计算出血清中 Cys-C 的含量。

【试剂成份】

组成	规格比例	主要成份
Cys-C 试剂	4: 1	Tris 缓冲液、聚乙二醇、Cys-C 胶乳抗体、防腐剂、表面活性剂
Cys-C 校准品	液体	Cys-C、稳定剂
Cys-C	液体	Cys-C、稳定剂

【试剂制备】

液体制品, 可直接使用。

【稳定性和贮存】

本试剂在 2~8℃ 避光条件下贮存 (勿冷冻) 可稳定至失效期, 载机开瓶稳定性可达 30 天。

【标本收集和处理】

采血后应及时分离血清 (或血浆), 避免溶血。样品中 Cys-C 在 2~8℃ 保存可稳定 2 天。

【操作参数】

方法:	终点法	反应时间:	10 分钟
主波长:	546nm	副波长:	无
样品量:	3 μL	试剂量:	240 μL / 60 μL
反应方向:	正向	定标方式:	多点非线性

【测定步骤】

	空白管(B)	校准管(S)	样品管(U)
蒸馏水 (μL)	3	—	—
校准液 (μL)	—	3	—
样品 (μL)	—	—	3
试剂 1 (μL)	240	240	240
混匀, 37℃ 孵育 3~5 分钟			
试剂 2 (μL)	60	60	60

混匀, 37℃ 孵育 10 秒后读取第一点吸光度, 5 分钟后读取第二点吸光度。将第二点吸光度减去第一点吸光度, 读取各管的吸光度变化 ΔA。

【结果计算】

$$\text{样本中 Cys-C 浓度 (mg/L)} = \frac{\Delta A_U - \Delta A_B}{\Delta A_S - \Delta A_B} \times C_S$$

式中: ΔA_U 样品管的吸光度变化
ΔA_S 校准管的吸光度变化
ΔA_B 空白管的吸光度变化
C_S 校准液中 Cys-C 的浓度

【校准】

请使用“yesen” Cys-C 校准液进行校准。

【质量控制】

为确保测试质量, 请使用配套的定值控制血清与被测样本同时测试。控制血清给定的值必须经本方法确认。控制血清的使用可以检查仪器及试剂的性能。可能影响测试结果的因素包括仪器性能、温度控制、器皿的清洁和加样器的准确性。

【注意事项】

1. 本试剂仅用于科研、实验、技术支持, 不直接用于临床诊断, 试剂反应后所产生的废液及使用后难降解的包装材料应集中收集后交当地废物处理站处理。
2. 试剂避免接触皮肤、眼睛及粘膜, 一旦接触, 应即用水冲洗污染部位;
3. 试剂体积和样本体积可因仪器要求不同, 按比例增减, 计算公式不变;
4. 试剂在使用中应避免污染, 否则将会导致失效;
5. 不同方法学试剂的质控结果之间会存在差异, 使用时请确保质控选择与试剂的方法学保持一致;
6. 不同批号的试剂不建议混用, 如混用应重新校准;
7. 试剂中含有动物源性物质, 来源于非疫区, 并经检验检疫, 不排除含有其他未知的传染性物质存在, 因此在使用时应按传染性物质对待;
8. 当样本中 Cys-C 的浓度超过 10mg/L 时, 应将样本用 0.9% 生理盐水稀释后再测, 测得的结果乘以稀释倍数。

【参考值 (参考范围)】

血清/血浆 ≤ 1.05mg/L, 建议各实验室应建立自己的参考范围。可取本区域内健康体检者样品进行测定, 得 Cys-c 均值 \bar{x} 和标准差 s, 以 $\bar{x} \pm 1.96s$ 即 95% 置信区间为参考范围。

【性能数据】

下面结果是用本试剂在全自动生化分析仪上测试获得的。

1. 试剂空白吸光度 ≤ 1.5 (546nm, 37℃);
2. 分析灵敏度: 当样品中 Cys-C 浓度为 1.0mg/L 时, 其吸光度 A ≥ 0.02。
3. 测量精密性: 重复性 CV_{批内} % ≤ 4%、CV_{批间} % ≤ 8%;
4. 准确性: 相对偏差不超过 ±10%;
5. 线性范围: 0~10mg/L (r > 0.99);
6. 抗干扰性: 当样品中 TBIL ≤ 342 μmol/L、TG ≤ 20mmol/L、TC ≤ 20mmol/L、Hb ≤ 5.0g/L 时对测定结果无显著影响;
7. 方法比对: 用本试剂与进口相同方法的试剂分别测定 100 例血清 Cys-C 含量, 结果显示相关系数 r > 0.950。

【产品特点】

1. 消浊配方设计, 保证很好的抗干扰性;
2. 采用进口高品质的羊抗人 Cys-C 多克隆抗体, 与其它蛋白不发生交叉反应;
3. 测定灵敏度高, 特异性好;
4. 配套校准品, 保证结果的准确性;
5. 试剂比例 3:1 或 4:1 或 5:1, 可满足不同的要求。