

CISTATINA C

Turbidimetria al Lattice

REF. 7797 20+4 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



USO PREVISTO

Determinazione quantitativa della Cistatina C (C-CYS) nel siero e nel plasma.

PRINCIPIO

Particelle di lattice rivestite con anticorpi policlonali di coniglio anti-Cistatina C sono agglutinate quando vengono unite con campioni contenenti Cistatina C. L'agglutinazione causa una variazione di assorbanza che dipende dalla quantità di Cistatina C del campione. La concentrazione di Cistatina C è poi determinata per interpolazione da una curva di calibrazione preparata da calibratori a concentrazioni note.

CAMPIONE

Siero, plasma con EDTA o Eparina.

Analizzare il campione subito dopo il prelievo. Se non è possibile eseguire il test immediatamente, bisogna riporre il campione in un contenitore sigillato ermeticamente e conservarlo a -20°C. Una volta scongelato, il campione non può essere più ricongelato. Centrifugare i campioni di siero per separare il siero dal coagulo e dalla fibrina.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) C-CYS Diluente Volume = 20 ml	Tampone Tris 20 mmol/l, pH 8.6.
Reagente (B) C-CYS Lattice Volume = 4 ml	Particelle di lattice rivestite con anticorpi policlonali anti-Cistatina C (coniglio).

Opzionale: Calibratori Cistatina C – REF. 7798

Controllo Cistatina C (2 livelli) – REF. 7799

Il Calibratore e il Controllo non sono inclusi nel kit.

Calibratori 5x2 ml	Calibratori Cistatina C - REF. 7798
Controlli 2x2 ml	Controlli Cistatina C - REF. 7799

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C. Dopo la prima apertura, i reagenti sono stabili 30 giorni a 2-8°C, al riparo dalla luce e in assenza di contaminazioni. Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I Reagenti sono pronti all'uso.

CALIBRAZIONE

I Calibratori CYS-C venduti separatamente (Ref. 7798) devono essere usati per la calibrazione e una soluzione di NaCl 0.9 % deve essere usata per il calibratore zero. Si raccomanda a ciascun laboratorio di determinare la frequenza di calibrazione, poiché essa dipende dall'analizzatore in uso così come dal tipo e dal numero di analisi eseguite. Una nuova curva di calibrazione deve essere eseguita almeno una volta al mese o quando si usa un nuovo lotto di reagente.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

I componenti di origine umana sono stati testati e trovati negativi per la presenza di HbsAg, HCV e anticorpi anti-HIV 1/2. Tuttavia maneggiare con cautela come potenzialmente infettivo.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	546 nm
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C

- Incubare 3 µl di campione con 230 µl di Reagente (A) a 37°C per 5 minuti.
- Aggiungere 50 µl di Reagente (B).

- Leggere la variazione di assorbanza a 546 nm per 4 minuti, 30 secondi dopo l'aggiunta del Reagente (B).
- Calcolare la concentrazione di Cistatina con la lettura della variazione di assorbanza per interpolazione su una curva di calibrazione preparata con calibratori a concentrazione nota.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

0.59 - 1.03 mg/l

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'uso del **Controllo Cistatina C (REF. 7799)**.

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è: 0.1 mg/l. Valori inferiori a 0.1 mg/l danno risultati non riproducibili.

Effetto prozona: Nessun effetto prozona fino a 60 mg/l.

Intervallo di misura: fino a 10 mg/l. Campioni con concentrazioni più alte devono essere diluiti 1:5 con NaCl 9 g/l e testati di nuovo. Il limite di linearità e l'intervallo di misura dipendono dal rapporto campione /reagente, così come dall'analizzatore usato. Sarà più alto al decrescere del volume del campione, ma la sensibilità del test decrescerà proporzionalmente.

Precisione nella serie: (n=10)

	Livello 1	Livello 2
Media (mg/l)	0.545	1.058
DS	0.010	0.009
CV %	1.82	0.85

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 30 mg/dl. L'emoglobina fino a 500 mg/dl, i trigliceridi fino al 5% non interferiscono. Altre sostanze possono interferire.

Correlazione con metodo di riferimento: $Y = 1.047x - 0.080$ $r = 0.999$

BIBLIOGRAFIA

1. Filler G, Bokenkamp A, Hofmann W, Le Bricon T, Martinez-Bru C, Grubb A. Cystatin C as a marker of GFR-history, indications, and future research. Clin Biochem. 38:1, 2005.
2. Dharnidharka VR, Kwon C, Stevens G. Serum cystatin C is superior to serum creatinine as a marker of kidney function: a meta-analysis. Am J Kidney Dis. 40, 221, 2002.

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I.V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giesseiagnostics.com - web site: www.giesseiagnostics.com

779707

Ed. 2014/12 rev. 01

CYSTATIN C

Latex Turbidimetry

REF. 7797 20+4 ml



DNV CERTIFIED COMPANY
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



INTENDED USE

Quantitative determination of Cystatin C (C-CYS) in serum and plasma.

PRINCIPLE

Latex particles coated with polyclonal rabbit anti-Cystatin C antibodies are agglutinated when mixed with samples containing Cystatin C. The agglutination causes an absorbance change, dependent upon the C-CYS contents of the patient sample. Cystatin C concentration is then determined by interpolation from a calibration curve prepared from calibrators of known concentrations.

SAMPLE

Serum, EDTA-plasma or heparinized-plasma.

After sampling, the test should be performed without delay. If the test cannot be performed immediately, the sample should be placed in a tightly sealed container and stored at -20°C. Once the sample has been thawed it should not be refrozen. Centrifuge serum sample to separate serum from blood cells and fibrin.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) C-CYS Diluent Volume = 20 ml	Tris buffer 20 mmol/l, pH 8.6.
Reagent (B) C-CYS Latex Volume = 4 ml	Latex particles coated with polyclonal anti-Cystatin C antibodies (rabbit).

Optional: Cystatin C Calibrators – REF. 7798

Cystatin C Control (2 levels) – REF. 7799

The Calibrators and the Controls are included in the kit.

Calibrators 5x2 ml	Cystatin C Calibrators - REF. 7798
Controls 2x2 ml	Cystatin C Controls - REF. 7799

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored tightly closed at 2-8°C. Once opened, the reagents are stable 30 days at 2-8°C, protected from light and in the absence of contamination. keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

The Reagents are ready to use.

CALIBRATION

CYS-C Calibrators sold separately (Ref. 7798) should be used for calibration and 0.9 % NaCl shall be used for the zero calibrator. It is recommended that each laboratory determine calibration frequency, as this would depend on the analyzer in use as well as the types and number of other assays being run. A new calibration curve should be drawn at least once a month or when a new lot of reagent is used.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HbsAg, HCV and antibody to HIV 1/2. However handle cautiously as potentially infectious.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength:	546 nm
Lightpath:	1 cm
Temperature:	37°C

- Incubate 3 µl sample with 230 µl Reagent (A) at 37°C for 5 minutes.
- Add 50 µl Reagent (B).

- Read absorbance change at 546 nm for 4 minutes, 30 seconds after the addition of Reagent (B).
- Calculate Cystatin concentration with the read absorbance change by interpolation from a calibration curve prepared with calibrators of known concentrations.

REFERENCE VALUES

0.59 - 1.03 mg/l

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control serum:

Cystatin C Control (REF. 7799).

PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is: 0.1 mg/l. Values less than 0.1 mg/l give non-reproducible results.

Prozone effect: No prozone effect up to 60 mg/l.

Measurement range: Up to 10 mg/l. Sample with higher concentrations should be diluted 1:5 in NaCl 9 g/l and retested again. The linearity limit and measurement range depends on the sample to reagent/ratio, as well as the analyzer used. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.

Precision Intra-assay: (n=10)

	Level 1	Level 2
Mean (mg/l)	0.545	1.058
DS	0.010	0.009
CV %	1.82	0.85

Interferences: bilirubin does not interfere up to 30 mg/dl. Hemoglobin up to 500 mg/dl, triglycerides up to 5% do not interfere. Other substances may interfere.

Correlation against a reference method: $Y = 1.047x - 0.080$ $r = 0.999$

REFERENCES

1. Filler G, Bokenkamp A, Hofmann W, Le Bricon T, Martinez-Bru C, Grubb A. Cystatin C as a marker of GFR-history, indications, and future research. Clin Biochem. 38:1, 2005.
2. Dharnidharka VR, Kwon C, Stevens G. Serum cystatin C is superior to serum creatinine as a marker of kidney function: a meta-analysis. Am J Kidney Dis. 40, 221, 2002.

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com - web site: www.giessediagnostics.com

779707

Ed. 2014/12 rev. 01