胱抑素 C 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）说明书

【产品名称】

通用名称：胱抑素 C 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）

【包装规格】

R1: 1×50ml　R2: 1×10ml（200 人份/盒）

R1: 2×50ml　R2: 2×10ml（400 人份/盒）

【预期用途】

本试剂用于体外定量检测人血清中胱抑素 C（Cys C）的含量。

胱抑素 C 在体内唯一的代谢途径是通过肾脏排泄，并且在肾小管上皮细胞内完全降解，这些特点更好的反映肾小球滤过屏障通透性的早期变化。其含量测定在原发性肾病、糖尿病肾病、高血压等不同肾病和肾移植中，以及在预测血浆同型半胱氨酸水平，在胸膜疾病的病因、肝纤维化、老年性痴呆等诊断中具有重要的意义。随着 CysC 在临床上的应用，检测它的方法也越来越多，按照原理大体上可分为二类：一类是非均相法如单向免疫扩散法（RID）、荧光免疫测定法（FIA）、酶联免疫测定法（ELISA）；另一类是均相法如颗粒计数免疫测定法，颗粒增强透射免疫比浊法（PETIA），颗粒增强散射免疫比浊法（PENIT）。非均相法难于自动化，限制了 CysC 的临床推广应用，胶乳增强免疫比浊法是一种均相测定方法，在胶乳颗粒上包被抗体，与抗原结合时颗粒发生凝集，此方法易于自动化，已被广泛应用于临床。

【检测原理】

胱抑素 C（半胱氨酸蛋白酶抑制剂，Cys C）是一种 13kDa 盐基低分子蛋白质，能自由通过肾小球滤过膜并在近曲小管被重新吸收和降解，不再重新回到循环中，肾小管也不分泌，是作为肾小球滤过率（GFR）理想的内源性标志物。本试剂采用羊抗人胱抑素 C 多克隆抗体，定向偶联在胶乳表面，血清中的胱抑素 C 抗原与试剂中相应抗体在液相中结合，形成抗原抗体复合物，产生浊度变化，胶乳试剂可以特异的增大该浊度变化，增大试剂的灵敏度，该浊度变化的高低与样本中胱抑素 C 的含量成正比，通过测定 578nm 波长的吸光度值，按照多点定标校准曲线即可得出样本血清中胱抑素 C 的含量。

【主要组成成份】

R1：3-双（2-羟乙基）氨基-2-羟基丙磺酸（DIPSO）缓冲液，pH7.5		0.05mol/L
	氯化钠	0.5mol/L
R2：羊抗人胱抑素 C 多克隆抗体致敏胶乳		0.2%

不同批号试剂盒中各组分请勿互换使用。

【储存条件及有效期】

胱抑素 C 检测试剂盒密封贮存于 2℃-8℃时有效期为 12 个月。开瓶后，在不超过效期的情况下，在 2℃-8℃的仪器试剂盘中有效期为 30 天。

【适用仪器】

本产品适用于迈瑞 BS-200/220，贝克曼 AU5400 全自动生化分析仪。

【样本要求】

适用于新鲜血清标本，如当天采集样本不能及时测定请保存于-20℃（建议 2 周内使用）。使用前 37℃快速解冻，解冻后的血清应及时使用，切忌反复冻融。

【检验方法】

1. 本试剂是即用型产品，可直接使用。不同批号的试剂各组分之间不建议互换。

2. 测定参数与方法

样本量(S)	3 μl	波　　长	578 nm
试剂R1量	230 μl	反应温度	37℃
试剂R2量	50 μl	反应方向	向上
反应时间	R1+S 孵育300s，加入R2后100s进行第一次测光，记录吸光度A1，300s时进行第二次测光，记录吸光度A2，△A=A2-A1		
标准曲线模拟方程	6点定标，采用非线性计算模式，如Logit、Cubic、Spline等		

上述的基本参数需结合不同机型的全自动生化分析仪自有的程序参数输入法，进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。

3. 多点非线性校准，建议使用指定或具有溯源性的校准品。

4. 质量控制：建议使用 Randox 公司 Specific Protein Control Level 质控或实验室内部质控，验证测试程序。建议各实验室须建立室内质控方案及程序，一旦质控结果不在容许范围内需进行校正。

5. 数据计算：6 点定标，以测定样品的△A 值在定标曲线上求得 Cys C 的含量，测试结果单位为 mg/L。

【参考区间】

通过测定 200 例健康人群样本，用百分位数法对数据进行统计分析，计算 95%参考个体测定值的分布范围。期望值可能随着年龄、性别、样本类型、饮食和地理位置的不同而有所差异。各实验室应验证期望值对其人群的可转移性，必要时应按照优良实验室规范（GLP）测定自己的参考范围。用于诊断时，应始终结合患者病史、临床检查和其它发现评估结果。

正常参考范围：　（0.59-1.11）　mg/L

【检验结果的解释】

本试剂的分析范围为[0.40-7.50]mg/L。对于浓度超过分析范围上限的样品，应用生理盐水稀释后重新分析。根据样品浓度选用合适的稀释倍数稀释后（建议最大稀释倍数为 1:3），使稀释后的测定值在试剂盒的分析范围内，报告结果时要乘以稀释倍数。

由于标本不同，会发生与标本中目的成分以外的物质进行反应或干扰反应的情况。若对测定值或测定结果有疑问，请进行重新测定或稀释后再测定。

【检验方法的局限性】

胆红素＜573μmol/L，血红蛋白＜6g/L，甘油三酯＜12mmol/L，对测定结果的干扰<±10%。

检验结果仅供参考，不作为临床诊断的唯一依据。

【产品的性能指标】

1.外观：组分齐全，内外包装完整，标签清晰；液体无渗漏，R1 为无色至淡黄色澄清液体，R2 为乳白色乳浊液；

2.装量：不少于标示值；

3.试剂空白吸光度：应≤1.0；

4.分析灵敏度：样本含量为 1.00mg/L 时，吸光度变化值为（0.020-0.200）；

5.线性范围：在线性范围[0.40-7.50]mg/L 内，a)线性相关系数|r|≥ 0.990；b)[0.40-2.00]mg/L 内，绝对偏差应≤±0. 2mg/L；[2.01-7.50]mg/L 内，相对偏差应≤±10%；

6..测量精密性：a)重复性：变异系数≤5%；b)批间差：批间相对极差≤10%；

7.准确度：相对偏差应≤10%；

8.稳定性：取有效期后一个月内的产品检测，符合外观、装量、试剂空白吸光度、分析灵敏度、线性范围、重复性、准确度的要求。

【注意事项】

1.本产品为比浊法试剂，不建议采用副波长。

2.本产品仅用于体外诊断，用于检测血清样品；不同批次试剂不得混用，新批号试剂须重新定标。

3. 本品含有动物源性物质，已经灭活，对人员基本不会产生危险，但是为了避免检测时感染的风险，请使用一次性手套。试剂若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等，应立即用大量清水冲洗。

4. 所有样本均应视为具有潜在传染性物质，样本和试剂盒各组分的处理、使用、储存及废弃物的处置，均应按照国家生物危害安全指南或规程的相应措施处理，确保使用过程中对使用者和环境的安全。

【标识的解释】

1. ：生产日期
2. ：生产批号
3. ：使用期限
4. ：体外诊断试剂

5 ⚠ ：警告

6. 📖 ：参考说明书

【参考文献】

1. 《全国临床检验操作规程》（第三版）叶应妩主编，2006.

2. 《临床化学常用项目自动分析法》（第三版），韩志钧主编，2005.

3. Hazel Finney, David J Newman,and Christopher P Price. Adult reference ranges for serum cystatin C, creatinine and predicted creatinine clearance.

【基本信息】

注册人/生产企业名称：苏州德沃生物技术有限公司

住所：苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C7 楼 301 单元

联系方式：0512-82255100

售后服务单位名称：苏州德沃生物技术有限公司

联系方式：0512-82255100

生产地址：苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C7 楼 301 单元

生产许可证编号：苏食药监械生产许 20120041 号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

苏械注准 20182400798

【生产日期及使用期限】

详见标签

【说明书核准及修改日期】

2018 年 4 月 18 日