

通用名称: 胱抑素 C 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)

包装规格:

- a) 试剂 1: 1×22.5mL, 试剂 2: 1×5mL;
b) 试剂 1: 2×45mL, 试剂 2: 2×10mL;
c) 试剂 1: 4×45mL, 试剂 2: 2×20mL;
d) 试剂 1: 2×90mL, 试剂 2: 2×20mL。

预期用途

用于体外定量测定人血清中胱抑素 C 的含量。

胱抑素 C 是一种小分子蛋白质 (13KD), 是半胱氨酸蛋白酶的一种抑制剂, 是由机体所有有核细胞产生, 产生率恒定。循环血液中胱抑素 C 几乎仅经过肾小球过滤而被清除, 更容易反映肾小球滤过膜通透性的早期变化。可作为高血压病及糖尿病早期肾功能损害的辅助诊断指标之一。

检验原理

样本中的 CysC 与其胶乳抗体反应, 形成免疫复合物, 使反应液产生浑浊, 其浊度的变化程度与样本中 CysC 含量成比例。

主要组成成份

试剂 1 主要组份

三羟甲基氨基甲烷缓冲液	20 mmol/L
聚乙二醇 6000 (PEG6000)	4%
表面活性剂及稳定剂	

试剂 2 主要组份

三羟甲基氨基甲烷缓冲液	20 mmol/L
CysC 胶乳抗体	适量
表面活性剂及稳定剂	

注: 不同批号试剂盒中各组分未经试验不可互换。

储存条件及有效期

试剂原包装: 储存于 2~8℃, 有效期为 12 个月。

开口后的试剂在仪器仓中可稳定 30 天。

适用仪器

日立 7020、7600-110, 贝克曼 AU5400, 东芝 TBA-120, 迈瑞 BS-400 全自动生化分析仪。

样本要求

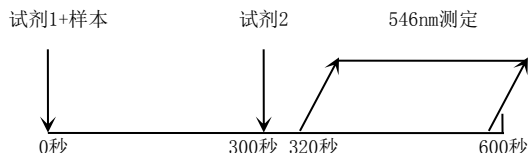
新鲜不溶血血清, 2~8℃可稳定 7 天。

检验方法

使用全自动生化分析仪时基本参数及操作:

测定温度	37℃	吸光度范围	0-2.5A	比色杯光径	1.0cm
波长	546nm	测定模式	终点法	定标方式	SPLINE
试剂 1	225 μL	试剂 2	50 μL	样本	4 μL

操作流程图:



计算方法

采用合适的非线性模式, 如 SPLINE 拟合多点定标的校准曲线; 样品含量值通过校准曲线得出。

校准品及质控品

本产品使用捷门校准品、质控品已进行了性能验证和临床试验。若使用其它厂家校准品、质控品请自行验证。

参考值 (参考范围)

(0.54~1.25) mg/L。

此参考值通过测定 200 例健康人群的血清样本, 以统计学方法 $\bar{X} \pm 1.96SD$ 确定了胱抑素 C 的参考值的范围。由于地区不同, 使用仪器不同, 所测正常值存在一定差异。因此本说明书所提供的正常值仅作为参考。

检验结果的解释

本试剂盒的测定结果只能作为患者总体临床评估的一部分, 检验结果的分析, 受年龄、性别、饮食、地域影响, 通常在参考范围内认为正常, 如超出范围, 应重新测定进行确认, 检验结果如出现与临床不符甚至相悖的情况, 应分析查找原因。

检验方法的局限性

1. 本试剂盒仅限于血清的测定, 对于其他体液样本测定的可靠性尚未得到充分的实验确认。
2. 通过其他方法得到的胱抑素 C 含量与本试剂盒的测定结果不具有直接的可比性。
3. 微生物污染的样本不应该用于检测。
4. 干扰物质: 当抗坏血酸浓度小于 200mg/L、胆红素浓度小于 200mg/L、血红蛋白浓度小于 5g/L、甘油三酯浓度小于 10g/L 时对测定结果无明显影响。

产品性能指标

试剂外观:	试剂 1: 为无色澄清或浑浊液体; 试剂 2: 为乳白色液体。
净含量:	应不低于试剂瓶标示装量。
试剂空白吸光度:	在 546nm 波长处测定试剂空白吸光度, 应 ≤ 1.5 。
分析灵敏度:	测定 CysC 含量为 1.0mg/L 样本时, 其 ΔA 应 ≥ 0.005 。
线性范围:	在 (0.2~8.0) mg/L 范围内, 线性回归的确定系数应不低于 0.990; 测试浓度在 (0.2~1.6) mg/L 范围内, 线性绝对偏差应不大于 ± 0.24 mg/L; 测试浓度在 (1.6~8.0) mg/L 范围内, 线性相对偏差应不大于 $\pm 15\%$
精密性:	重复性: 用三个水平质控血清重复测试其变异系数 (CV) 应不超过 $\pm 10\%$ 。 批间差: 抽取 3 个不同批号试剂, 对同一份样本进行重复测定, 相对极差 $\leq \pm 10\%$
准确性:	出厂检验: 测定临床质控品, 在质控范围内。(或给出在质控靶值 $\pm 10\%$ 范围内。) 型式检验: 以国家标准物质 GBW (E) 090437 为检测样本时, 测定结果相对偏差 $\leq \pm 10\%$ 。

注意事项:

1. 本试剂仅用于体外诊断, 请勿直接接触皮肤、眼睛, 请勿吞咽。
2. 根据不同仪器的要求, 试剂和样本用量可按比例改变。
3. 所有样本均认为有传染性, 请适当处理。

参考文献

叶应妩等著: 全国临床检验操作规程。2006 年第三版。
韩志钧等著: 临床化学常用项目自动分析法。2005 年第三版。

生产企业

企业名称: 艾威德 (北京) 医疗科技有限公司
生产地址: 北京市昌平区科技园区火炬街 28 号 1 号楼四层东侧
注册地址: 北京市昌平区科技园区火炬街 28 号四层东侧
电话: 010-60714946/69723499 传真: 010-60714086
邮政编码: 102200 网址: <http://www.aivde.com>

医疗器械生产许可证编号: 京食药监械生产许 20060053 号

医疗器械注册证书编号: 京械注准 20142400151

产品标准编号: YZB/京 1311-2012

说明书批准及修改日期: 2016 年 04 月 26 日