



## 胱抑素 C 检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)使用说明书

### 【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)

英文名称：Cystatin C Kit(CYS-C)

### 【包装规格】

规格组成	适用机型
240mL(试剂1:3×67mL+ 试剂2:2×20mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobasc502、Cobas c701、Cobas c702;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280;希森美康CHEMIX-180;雅培C16000、ci4100、ci16200;西门子: ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
60mL(试剂1:1×50mL+ 试剂2:1×10mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobasc502、Cobas c701、Cobas c702;贝克曼LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;利福:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康CHEMIX-180;雅培C16000、ci4100、ci16200;西门子:ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
120mL(试剂1:2×50mL+ 试剂2:2×10mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobasc502、Cobas c701、Cobas c702;贝克曼LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;利福:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康CHEMIX-180;雅培C16000、ci4100、ci16200;西门子:ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
30mL(试剂1:1×25mL+ 试剂2:1×5mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobasc502、Cobas c701、Cobas c702;贝克曼LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;利福:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康CHEMIX-180;雅培C16000、ci4100、ci16200;西门子:ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
72mL(试剂1:2×30mL+试剂2:2×6mL)	麦迪卡EasyRA
144mL(试剂1:4×30mL+试剂2:4×6mL)	麦迪卡EasyRA
1×65T(试剂1:1×21.5mL+ 试剂2:1×4.3mL)	西门子: DIMENSION R <sub>x</sub> L、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSIONX-PAND
6×65T(试剂1:6×21.5mL+ 试剂2:6×4.3mL)	西门子: DIMENSION R <sub>x</sub> L、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSIONX-PAND
240mL(试剂1:2×100mL+ 试剂2:2×20mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobasc502、Cobas c701、Cobas c702;贝克曼LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;雅培C16000、ci4100、ci16200;西门子:ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
150mL(试剂1:2×60mL+ 试剂2:2×15mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobasc502、Cobas c701、Cobas c702;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康CHEMIX-180;雅培C16000、ci4100、ci16200;西门子: ADVIA 2400、ADVIA1800、ADVIAXP
336mL(试剂1:4×70mL+ 试剂2:2×28mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobasc502、Cobas c701、Cobas c702;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280;希森美康CHEMIX-180;雅培C16000、ci4100、ci16200;西门子:ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
48mL(试剂1:1×40mL+ 试剂2:1×8mL)	迈瑞:BS-300、BS-400、BS-800、BS-2000M
38mL(试剂1:1×30mL+试剂2:1×8mL)	罗氏:MODULAR
2×200T	罗氏:Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702
4×400T	罗氏:Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702
1400T	罗氏:Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702
380T	罗氏:Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702
3×475T	西门子:ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
3×645T	西门子:ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
2×440T	西门子: Atellica
4×440T	西门子: Atellica
4×320T	日立:3500、006、008AS
2×400T	日立:3500、006、008AS
1×400T	日立:3500、006、008AS; 罗氏:Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702
1×200T	日立:3500、006、008AS; 罗氏:Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702

### 【预期用途】

本试剂盒用于血清或血浆中胱抑素 C 浓度的定量测定。

### 【检验原理】

样本中的 CYS-C 与试剂中抗人胱抑素 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本中 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样本中 CYS-C 的浓度。

### 【主要组成成分】

试剂	成分	终浓度
试剂 1	甘氨酸缓冲液	0.1mol/L
试剂 2	胱抑素 C 抗体胶乳颗粒	适量

不同批次的试剂不推荐混合使用。

### 【储存条件及有效期】

试剂在 2~8℃ 保存可稳定 18 个月。试剂开瓶后于 2~8℃ 可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

### 【样本要求】

- 血清或肝素锂抗凝血浆。采血后应及时分离血清，避免溶血，在 2~8℃ 稳定 2 天。
- 干扰物质：血红蛋白 ≤ 2.5g/dL，游离胆红素 ≤ 200mg/dL，结合胆红素 ≤ 144mg/dL，维生素 C ≤ 30mg/dL，类风湿因子 ≤ 350IU/mL，甘油三酯 ≤ 37 mmol/L 对检测结果无影响。

### 【检验方法】

#### 试剂配制

本试剂为液体，可直接使用。

#### 测定条件

主波长	546nm	反应方法	两点法	反应温度	37℃
辅助波长	700nm	反应方向	向上		

#### 操作步骤

试剂 1	250μL
样本	3μL
混合，置 37℃ 孵育 5 分钟；	
试剂 2	50μL
混匀，37℃ 孵育 30 秒，读取吸光度 A <sub>1</sub> ，再置 37℃ 孵育 5 分钟后，读取吸光度 A <sub>2</sub> ，计算 ΔA=A <sub>2</sub> -A <sub>1</sub> 。	

生化分析仪自带程序参数输入法，上述基本参数需结合该输入法，进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。具体仪器的详细测定参数可与我司联系。

#### 校准程序

按照生化分析仪操作手册中的校准程序操作。建议使用本公司校准品。

- 本产品使用时一般采用多点校准。
- 校准品按其说明书操作。
- 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 当发生以下情况时，建议重新校准：变更试剂批号；质控值发生显著偏移；生化分析仪进行了较大的维护。
- 各实验室可根据具体情况制定自己的校准程序。

#### 质量控制程序

质控品按其说明书操作。每天进行一次质控实验。

#### 计算

多点定标曲线折线处理，仪器以 ΔA 可求得 CYS-C 浓度。

#### 【检验结果的解释】

仪器加样针、比色杯、管路等未清洗干净时可能对试验结果产生影响。

反应曲线异常时需进行确认。干扰物质超出限度时需进行确认。

溶血样本可影响结果。

#### 【产品性能指标】

试剂空白吸光度：波长 546nm，光径 10mm，测得试剂吸光度值 A<sub>1</sub> ≤ 1.5000。  
线性范围：0.2~8mg/L 范围内：a) 线性相关系数 (r) 应 ≥ 0.995；b) (0.2~2.0) mg/L 范围内，绝对偏差应 ≤ 0.2mg/L；(2.0~8) mg/L 范围内，相对偏差应 ≤ 10.0%。

准确度：相对偏差 ≤ 10.0%。

测量精密性：批内 CV ≤ 5.0%；批间相对极差 ≤ 10.0%。

分析灵敏度：样本浓度为 1.0mg/L 时，吸光度差值应 > 0.0060。

#### 【注意事项】

- 仅供科学研究使用。若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等，必须用清水冲洗，如果误食则需要到医院治疗。
- 如仪器无本试剂盒所要求的波长，选择接近的波长。
- 如样本超出线性范围，请稀释后再测。
- 试剂中部分原材料来源于动物，使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规程。废液按环保要求。