

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：胱抑素 C 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）

英文名：Cystatin C Assay Kit

【产品货号】

GU-CYSC-01

【包装规格】

R1：1×40mL R2：1×20 mL；R1：2×40mL R2：2×20 mL

校准品：5×1.0 mL

质控品：水平 1 1×1.0 mL

质控品：水平 2 1×1.0 mL

备注：校准品或质控品，可与任何规格试剂组合包装。

注：不同批号试剂盒中各组分不能互换。

【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 的含量。

胱抑素 C (Cystatin C)，是半胱氨酸蛋白酶抑制蛋白质中的一种。编码胱抑素 C 的基因属于管家基因，能在所有的有核细胞内以恒定速度持续转录与表达，无组织特异性，故胱抑素 C 可在体内以恒定速度产生，并存在于各种体液之中。其分子量小 (13KD)，生理条件下带正电荷，能自由从肾小球滤过，完全被肾小管上皮细胞重吸收并于细胞内降解。因此，其血清浓度主要由肾小球滤过率决定，胱抑素 C 理所当然的成为反应肾小球滤过率的重要指标。

【检验原理】

包被有抗人胱抑素 C 抗体的胶乳颗粒与样本中的胱抑素 C 产生凝集反应，形成抗原抗体复合物并产生一定的浊度。当样本中胱抑素 C 浓度处于一定范围内时，该浊度与样本中胱抑素 C 的浓度正相关，可以用于定量检测样本中胱抑素 C 的含量。

【主要组成成分】

试剂	成分	浓度
R1	缓冲液	100 mmol/L
	氯化钠	9 g/L
	表面活性剂	2 g/L
	防腐剂	0.1 %
R2	缓冲液	50 mmol/L
	抗人胱抑素 C 抗体致敏胶乳微粒	0.2 g/L
	防腐剂	0.1 %

【储存条件及有效期】

1. 试剂于 2℃~8℃ 环境下密封避光存储，有效期 12 个月，禁止冷冻；
2. 试剂开瓶后 2℃~8℃ 环境下避光存储，开瓶有效期 30 天。
3. 校准品和质控品 2℃~8℃ 密封可稳定 12 个月。
4. 校准品和质控品首次开瓶后 2℃~8℃ 密封可稳定 30 天。
5. 生产日期及有效期限：详见标签。

【适用仪器】

日立生化仪：3100/7060/7080/7170/7180/7600/LTS008；
 奥林巴斯生化仪：AU400/640/2700/5400；
 贝克曼生化仪：BECKMAN-CX5/LX20/DX800/AU5800；
 罗氏生化仪：P800/702/502/501；
 雅培生化仪：C8000/C16000；
 西门子生化仪：SIEMENS2400/ADIVA1800；
 东芝生化仪：TBA40FR/120FR/2000FR/FX8；
 迈瑞生化仪：BS-2000。

【基本要求】

新鲜血清或 EDTA 抗凝血浆，空腹采血后应及时分离，避免溶血。2-8℃ 保存，样本可稳定 3 天；-20℃ 保存，样本可稳定一个月。建议样本只可冻融一次。

待测的样本中不能出现沉淀，如有沉淀出现，须做离心处理。加热灭活样本、溶血样本都应弃用。

检测前样本须恢复至室温，冷冻保存的样本须完全融化、复温、混匀均匀后方可使用。

【检验方法】

1、本试剂盒为液体双试剂，可直接使用，无需另行配制。

2、基本参数：

主波长	600nm	副波长	—
样本量	2 μl	试剂量(R1/R2)	180 μl/90 μl
方法类型	两点终点法	反应方向	上升(+)
反应类型	37℃	校准方法	Spline

3、检测方法：

	空白管 (B)	校准管 (S)	样本管 (U)
纯化水	2 μl	—	—
校准品	—	2 μl	—
样本	—	—	2 μl
R1	180 μl	180 μl	180 μl
混匀，37℃ 下孵育约 5min 后加入试剂 R2			
R2	90 μl	90 μl	90 μl
加入试剂 R2 约 30s 后读取吸光度值 A1，37℃ 再孵育约 4.5min 后读取吸光度值 A2， $\Delta A=A2-A1$			

4、校准和质控

建议使用本试剂盒配套的校准品和质控品，使用其他厂家的校准品和质控品，可

得不到准确的测试结果。

5、结果计算

多点定标，以样条函数(Spline)作为计算模式绘制标准曲线，样本中胱抑素 C 含量可根据其吸光度值在标准曲线上算出。

【参考区间】

血清正常参考范围：<1.09mg/L。

此参考范围来源于 200 个健康个体的实验数据，建议各实验室建立自己的参考范围。

【检验结果的解释】

1. 由于不同生产商的试剂采用的方法或抗体等差异，检测结果之间可能存在偏差，因此不应直接相互比较，以免造成错误的医学解释；
2. 由于标本不同，试剂可能会受标本中目标成分以外物质干扰。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，也可以用其他方法进行确认。
3. 当样本中胱抑素 C 含量超过线性范围上限时，应用生理盐水或纯化水将样本按比例稀释后重新测定，测定结果乘以稀释倍数。最大稀释倍数为 3 倍。

【检验方法的局限性】

1. 检测结果仅供临床参考，不能单独作为确诊或排除病例的依据，还需结合临床症状和其他临床检查结果。
2. 不同批号的试剂不能混用，换用新批号试剂时需重新定标；
3. 当抗坏血酸≤500 mg/L、血红蛋白≤2 g/L、甘油三酯≤10 mmol/L、胆红素≤300 mg/L、类风湿因子≤50 IU/mL，对测定结果无干扰。

【产品性能指标】

试剂性能指标

1. 外观：R1 为无色或淡黄色澄清液体；R2 为乳白色悬浊液；
2. 试剂空白吸光度：在波长 600 nm，37℃，1cm 光径下，试剂空白吸光度≤2.0。
3. 分析灵敏度：试剂（盒）测试 0.5 mg/L 的胱抑素 C 样本时，在规定参数下的吸光度差值 (ΔA) ≥0.01。
4. 线性：试剂（盒）线性范围在 [0.2, 9.0] mg/L 内：
 - a) 线性相关系数 r 应 ≥0.990。
 - b) [0.2, 2.0] ng/mL 范围内，线性绝对偏差不得超过 ±0.2 mg/L，(2.0, 9.0] ng/mL 范围内，线性相对偏差不得超过 ±10%。
5. 准确度：相对偏差不得超过 ±15%。
6. 重复性：用质控品重复测试 10 次，变异系数 (CV) ≤10%。
7. 批间差：用质控品测试 3 个不同批号的试剂，批间相对极差 ≤15%。

校准品性能指标

1. 外观：本品为无色至淡黄色溶液；标签清晰。
2. 净含量：不少于标示值。
3. 正确性：正确度 |E_a| ≤1。
4. 均匀性：瓶内均匀性 CV≤8%。瓶间均匀性 CV≤8%。

质控品性能指标

1. 外观：本品为无色至淡黄色溶液；标签清晰。
2. 净含量：不少于标示值。
3. 均匀性：瓶间均匀性 CV≤8%。
4. 准确性：与标示值偏差 ≤10%。

【注意事项】

1. 使用本说明书载明的适用机型以外的仪器时，请与试剂制造商联系确认。
2. 本试剂忌冻存，冰冻后的试剂可能导致试剂性能发生变化。
3. 操作者应为具有专业经验的检验员，并按说明书指导进行操作。
4. 对所有样本和反应废弃物都应视为传染源对待，应采取必要的防护措施。
5. 本试剂含有防腐剂，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。

【参考文献】

1. C H Reed. Diagnostic applications of cystatin C. British J Biomedical Science 2000; 57: 323.
2. K Uchida, A Gotoh. Measurement of cystatin C and creatinine in urine. Clinica Chimica Acta 2002; 323: 121.

【基本信息】

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

【说明书核准及修改日期】