

## Gentian Cystatin C Immunoassay na sistemima AU (AU5800, AU680, AU480, DxC 500 AU, DxC 700 AU) kompanije Beckman Coulter®

REF B08179

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu od strane laboratorijskih stručnjaka.

U ovom dokumentu opisuju se opšta upotreba i podešavanja specifična za instrumente gorenavedenog proizvoda.

### Predviđena svrha

Gentian Cystatin C Immunoassay je imunoturbidimetrijski test namenjen za *in vitro* kvantitativno određivanje cistatina C u humanom serumu i plazmi na automatizovanim kliničkim analizatorima od strane profesionalnih laboratorijskih korisnika. Merenje cistatina C se koristi u dijagnozi i lečenju bubrežnih oboljenja.

### Sažetak i objašnjenje testa

Neglikozilovani osnovni protein, cistatin C (molekulska težina 13,2 kD), proizvodi se konstantnom brzinom u skoro svakoj ćeliji sa jezgrom u ljudskom organizmu [1]. On se slobodno filtrira kroz normalnu glomerularnu membranu, a zatim se reapsorbuje i skoro u potpunosti kataboliše u proksimalnim tubulima. Stoga je koncentracija cistatina C u ljudskoj krvi usko povezana sa brzinom glomerularne filtracije (GFR) [2]. Smanjenje GFR izaziva porast koncentracije cistatina C. Nije se pokazalo da na koncentraciju cistatina C značajno utiču drugi činioci, kao što su mišićna masa, inflamatorna oboljenja, pol, dob ili ishrana [2, 3, 4].

### Standardizacija kalibratora

Gentian Cystatin C kalibrator je standardizovan u odnosu na međunarodni standard za kalibratore ERM-DA471/IFCC.

### Relevantne kalkulacije

#### Proračun predviđanja GFR

Objavljeno je nekoliko predikcionih jednačina za izračunavanje GFR za odrasle i decu zasnovanih na cistatinu C. Treba napomenuti da su te formule procenjene različitim testovima cistatina C (nefelometrijski imunoesej poboljšan česticama (PENIA) ili turbidimetrijski imunoesej poboljšan česticama (PETIA)) i da one mogu otkriti netačne rezultate GFR ako se koristi neodgovarajuća kombinacija formule i testa. Za izračunavanje GFR iz vrednosti cistatina C izmerenih testom Gentian preporučuje se sledeća predikciona jednačina pomoću mg/L kao jediničnog faktora [5]. Jednačina važi za osobe starije od 14 godina.

$$\text{GFR [ml/min/1,73 m}^2\text{]} = \frac{79,901}{\text{Cistatin C (mg/L)}^{1,4389}}$$

### Princip testa

Gentian Cystatin C Immunoassay je turbidimetrijski imunoesej poboljšan česticama (PETIA). Uzorak plazme ili seruma meša se sa imunočesticama cistatina C. Cistatin C iz uzorka i anti-cistatin c antitela iz rastvora imunočestica vezuju se i grade agregate koji povećavaju zamućenost rastvora. Step en zamućenosti srazmeran je koncentraciji cistatina C, koja se može kvantifikovati putem utvrđene standardne kalibracione krive.

### Komponente kompleta za testiranje

Uključeni proizvodi	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit za sistem Beckman Coulter® AU. <ul style="list-style-type: none"><li>R1 pufer za test (58 mL)</li><li>R2 imunočestice (10 mL)</li></ul>	B08179	1103
<b>Proizvodi su potrebni, ali nisu obezbeđeni</b>		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 nivoa × 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 nivoa × 1 mL)	A52765	1019

Svi proizvodi su spremni za upotrebu.

### Sastav

Reakcioni pufer 1 (R1, 58 ml neaktivnog sastojka): Gentian Cystatin C Assay Buffer. R1 je fiziološki rastvor puferovan sa MOPS [3-(N-morfolino)-propan sulfonskom kiselinom], koji sadrži ptičije proteine i konzerviran je natrijum azidima (0,09% (m/m)).

Reakcioni pufer 2 (R2, 10 ml aktivnog sastojka): Gentian Cystatin C Immunoparticles. R2 sadrži prečišćenu frakciju imunoglobulina usmerenu protiv humanog cistatina C, koji je kovalentno vezan za nanočestice polistirena. Rastvor je konzervisan 0,09% (m/m) natrijum-azidom i antibioticima.

### Upozorenja i mere opreza

- Sadrži supstance ljudskog ili životinjskog porekla i treba ga smatrati potencijalno zaraznim materijalom. Rukovati oprezno i odložiti u otpad u skladu sa lokalnim propisima.
- Koncentracija natrijum-azida u testu nije okarakterisana kao opasna. Akumulirani  $\text{NaN}_3$  u olovnim i bakarnim cevima ipak može izazvati stvaranje eksplozivnih metalnih azida. Da biste to sprečili, temeljno isperite ako bacate u odvod.
- Sadrži supstancu koja izaziva osetljivost ispod granice koncentracije. Može izazvati alergijsku reakciju kod nekih osoba, kao i iritaciju disajnih organa ako se udiše.
- Sadrži antibiotike i njime se mora rukovati sa dužnim oprezom.
- Izlaganje može dovesti do iritacije kože i očiju.
- Izbegavajte kontakt sa nekompatibilnim materijalima.
- Izbegavajte izlaganje toploti i direktnoj sunčevoj svetlosti.

Za dodatne informacije o bezbednosti, pogledajte Bezbednosni list dostupan na [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Dodatna uputstva za rukovanje

- Ovaj test je namenjen samo za *in vitro* upotrebu i njime moraju rukovati laboratorijski stručnjaci.
- Koristite samo validirane i odobrene aplikacije za instrumente.
- Nemojte koristiti proizvode nakon isteka roka trajanja.
- Ne mešajte reagense različitih serija i ne koristite poklopce različitih reagensa, kontrola, kalibratora i serija.
- Nakon upotrebe reagensa, kalibratora i kontrola, pažljivo zategnite poklopce da biste izbegli isparavanje.

## Čuvanje i stabilnost reagensa

Svi proizvodi predviđeni za Gentian Cystatin C Immunoassay moraju se čuvati na temperaturi od 2-8 °C. Rok upotrebe je odštampan na etiketi. U sklopu studije utvrđeno je da je stabilnost kompleta reagensa Gentian Cystatin C Reagent Kit tokom upotrebe na instrumentu AU400 najmanje 9 nedelja.

## Sakupljanje i rukovanje uzorcima

Potreban materijal za uzorak je ljudski serum ili plazma. Preporučuje se da uzorci budu što svežiji kada se analiziraju. Ispitivanje stabilnosti uzoraka pokazalo je da je cistatin C u uzorcima seruma i plazme stabilan 14 dana na sobnoj temperaturi (8-25 °C) i 21 dan ako se čuva na 2-8 °C. Ako se uzorci čuvaju na temperaturi ispod -70 °C, stabilni su najmanje 5 godina [6]. Dobro promešajte uzorke pre analize. Uzorci se mogu otpremiti bez posebnog hlađenja i moraju se analizirati u roku od 14 dana nakon otpreme.

## Tehničke karakteristike

### Karakteristike performansi AU5800

Svi rezultati se odnose na validaciju testa Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu AU5800 na jednom mestu sa jednom serijom reagensa, osim ako nije drugačije navedeno.

#### Merni opseg

Utvrđeno je da merni opseg testa Gentian Cystatin C Immunoassay iznosi 0,49-7,07 mg/L. Tačan opseg merenja je specifičan za kalibrator, stoga pogledajte listu sa analitičkim vrednostima za vrednosti specifične za seriju dostupnu na [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

#### Analitička osetljivost

Analitička osetljivost testa Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je na osnovu CLSI smernice EP17 [7]. Granica kvantifikacije (LoQ) definiše se kao najniža koncentracija analita koja se može pouzdano detektovati i pri kojoj ukupna greška ispunjava zahteve za tačnost. Utvrđeno je da LoQ testa Gentian Cystatin C Immunoassay iznosi 0,23 mg/L.

#### Linearnost

Utvrđeno je da opseg linearnosti testa Gentian Cystatin C Immunoassay iznosi 0,49-7,07 mg/L u studiji linearnosti zasnovanoj na CLSI smernici EP06 [8].

#### Bezbednosna zona

Nije primećen efekat viška antigena u uzorcima ispod 32 mg/L za test Gentian Cystatin C Immunoassay u studiji zasnovanoj na CLSI smernici EP34 [9]. Uzorci sa koncentracijom cistatina C iznad najvišeg kalibratora i do 32 mg/L vraćaju vrednost iznad najvišeg kalibratora i označavaju se za ponovno pokretanje ciklusa sa automatskim razblaženjem.

#### Preciznost

Preciznost testa Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je u studiji zasnovanoj na CLSI smernici EP05 [10]. 3 serumska skupa i 2 kontrole mereni su 2 puta sa 2 ponavljanja (n=20).

Uzorak ID	Srednja vrednost [mg/L]	CV Unutar ciklusa [%]	CV Između ciklusa [%]	Ukupni CV [%]
P1	0,90	0,82	1,78	1,96
P2	5,29	0,49	2,05	2,10
P3	2,08	0,43	1,56	1,62
CL	0,86	1,10	3,24	3,42
CH	2,91	0,81	2,26	2,40

## Oporavak

Oporavak je analiziran dodavanjem uzorka sa visokim sadržajem analita uzorku sa niskim sadržajem analita prema Westgardu [11]. Test Gentian Cystatin C Immunoassay pokazao je oporavak od 96-100%.

## Analitička specifičnost i ograničenja

Nije otkrivena interferencija sa lekovima testiranim prema preporukama Sonntaga i Scholera [12]. Kako su antitela u testu Gentian Cystatin C Immunoassay ptičijeg porekla, u uzorcima nema interferencije usled reumatoidnog faktora [13]. Interferencija je testirana u studiji zasnovanoj na CLSI smernici EP07[14]. Nije otkrivena klinički značajna razlika u ispitivanim koncentracijama interferenta.

Potencijalne smetnje	Koncentracija bez interferencije
Hemoglobin	6 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,4 g/L

## Varijacija instrumenta

Rezultati dobijeni testom Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu AU5800 upoređeni su korišćenjem Passing-Bablokove regresije sa rezultatima na instrumentu AU400 (Beckman Coulter) u studiji zasnovanoj na CLSI smernici EP09 [15].

n	Raspon uzoraka [mg/L]	Termin	Ko-eficijent	95% CI
32	0,75-4,06	Intercept	-0,05	[-0,08, -0,02]
		Nagib	1,02	[1,00, 1,06]

## Karakteristike performansi AU680

Svi rezultati se odnose na validaciju testa Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu AU680 na jednom mestu sa jednom serijom reagensa, osim ako nije drugačije navedeno.

#### Merni opseg

Utvrđeno je da merni opseg testa Gentian Cystatin C Immunoassay iznosi 0,44-7,30 mg/L. Tačan opseg merenja je specifičan za kalibrator, stoga pogledajte listu sa analitičkim vrednostima za vrednosti specifične za seriju dostupnu na [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

#### Analitička osetljivost

Analitička osetljivost testa Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je u studiji zasnovanoj na CLSI smernici EP17 [7]. Granica kvantifikacije (LoQ) definiše se kao najniža koncentracija analita koja se može pouzdano detektovati i pri kojoj ukupna greška ispunjava zahteve za tačnost. Utvrđeno je da LoQ testa Gentian Cystatin C Immunoassay iznosi 0,28 mg/L.

#### Linearnost

Utvrđeno je da opseg linearnosti testa Gentian Cystatin C Immunoassay iznosi 0,44-7,30 mg/L u studiji linearnosti zasnovanoj na CLSI smernici EP06 [8].

#### Bezbednosna zona

Nije primećen efekat viška antigena u uzorcima ispod 12 mg/L za test Gentian Cystatin C Immunoassay u studiji zasnovanoj na CLSI smernici EP34 [9]. Uzorci sa koncentracijom cistatina C iznad najvišeg kalibratora i do 12 mg/L vraćaju vrednost iznad najvišeg kalibratora i označavaju se za ponovno pokretanje ciklusa sa automatskim razblaženjem.

#### Preciznost

Preciznost testa Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je u studiji zasnovanoj na CLSI smernici EP5 [10]. 4 serumska skupa i 2 kontrole mereni su 2 puta sa 2 ponavljanja (n=20).

Uzorak ID	Srednja vrednost [mg/L]	CV Unutar ciklusa [%]	CV između ciklusa [%]	Ukupni CV [%]
P1	0,75	0,79	2,08	2,44
P2	1,96	0,43	1,73	1,88
P3	0,80	1,09	1,35	2,00
P4	4,98	0,67	1,00	1,57
CL	1,07	0,42	1,66	2,26
CH	3,28	0,25	1,00	1,51

## Oporavak

Oporavak je analiziran dodavanjem uzorka sa visokim sadržajem analita uzorku sa niskim sadržajem analita prema Westgardu [11]. Test Gentian Cystatin C Immunoassay imao je oporavak od 86-92%.

## Analitička specifičnost i ograničenja

Nije otkrivena interferencija sa lekovima testiranim prema preporukama Sonntaga i Scholera [12]. Kako su antitela u testu Gentian Cystatin C Immunoassay ptičijeg porekla, u uzorcima nema interferencije usled reumatoidnog faktora [13]. Interferencija je testirana u studiji zasnovanoj na CLSI smernici EP07 [14]. Nije otkrivena klinički značajna razlika u ispitivanim koncentracijama interferenta.

Potencijalne interferencije	Koncentracija bez interferencije
Hemoglobin	8,5 g/L
Intralipid	16 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

## Varijacija instrumenta

Rezultati dobijeni testom Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu AU680 upoređeni su korišćenjem Passing-Bablokove regresije sa rezultatima instrumenta AU400 (Beckman Coulter) u studiji zasnovanoj na CLSI smernici EP09 [15].

n	Raspon uzoraka [mg/L]	Termin	Ko-eficijent	95% CI
32	0,79-4,83	Intercept	-0,02	[-0,04, 0,07]
		Nagib	1,03	[0,96, 1,05]

## Karakteristike performansi AU480

Svi rezultati se odnose na validaciju testa Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu AU480 na jednom mestu sa jednom serijom reagensa, osim ako nije drugačije navedeno.

## Merni opseg

Utvrđeno je daje merni opseg testa Gentian Cystatin C Immunoassay iznosi 0,43–7,32 mg/L. Tačan opseg merenja je specifičan za kalibrator, te stoga pogledajte listu sa analitičkim vrednostima za vrednosti specifične za seriju dostupne na [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Analitička osetljivost

Analitička osetljivost testa Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je u studiji zasnovanoj na CLSI smernici EP17 [7]. Granica kvantifikacije (LoQ) definiše se kao najniža koncentracija analita koja se može pouzdano detektovati i pri kojoj ukupna greška ispunjava zahteve za tačnost. Utvrđeno je da LoQ testa Gentian Cystatin C Immunoassay iznosi 0,43 mg/k.

## Linearnost

Utvrđeno je da opseg linearnosti testa Gentian Cystatin C Immunoassay iznosi 0,40–7,32 mg/L u studiji linearnosti zasnovanoj na CLSI smernici EP06 [8].

## Bezbednosna zona

Nije primećen efekat viška antigena u uzorcima ispod 9,4 mg/L za test Gentian Cystatin C Immunoassay u studiji zasnovanoj na CLSI smernici EP34 [9]. Uzorci sa koncentracijom cistatina C iznad najvišeg kalibratora i do 9,4 mg/L vraćaju vrednost iznad najvišeg kalibratora i označavaju se za ponovno pokretanje ciklusa sa automatskim razblaženjem.

## Preciznost

Preciznost testa Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je u studiji zasnovanoj na CLSI smernici EP5 [10]. 3 serumska skupa i 2 kontrole mereni su 2 puta sa 2 ponavljanja (n=12).

Uzorak ID	Srednja vrednost [mg/L]	CV Unutar ciklusa [%]	CV između ciklusa [%]	Ukupni CV [%]
P1	1,09	1,57	1,21	3,60
P2	3,65	0,67	0,62	1,82
P3	1,24	1,73	0,00	3,47
CL	0,87	3,10	0,00	3,72
CH	3,39	1,18	0,94	3,03

## Oporavak

Oporavak je analiziran dodavanjem uzorka sa visokim sadržajem analita uzorku sa niskim sadržajem analita prema Westgardu [11]. Test Gentian Cystatin C Immunoassay imao je oporavak od 90-95%.

## Analitička specifičnost i ograničenja

Nije otkrivena interferencija sa lekovima testiranim prema preporukama Sonntaga i Scholera [12]. Kako su antitela u testu Gentian Cystatin C Immunoassay ptičijeg porekla, u uzorcima nema interferencije usled reumatoidnog faktora [13]. Interferencija je testirana u studiji zasnovanoj na CLSI smernici EP07 [14]. Nije otkrivena klinički značajna razlika u ispitivanim koncentracijama interferenta.

Potencijalne interferencije	Koncentracija bez interferencije
Hemoglobin	10 g/L
Intralipid	15 g/L
Bilirubin	0,6 g/L

## Varijacija instrumenta

Rezultati dobijeni testom Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu AU480 upoređeni su korišćenjem Passing-Bablok regresije sa rezultatima instrumenta Architect c16000 (Abbott Laboratories) u studiji zasnovanoj na CLSI smernici EP09 [15].

n	Raspon uzoraka [mg/L]	Termin	Koeficijent	95% CI
40	0,71-6,38	Intercept	0,03	[0,01, 0,04]
		Nagib	0,95	[0,94, 0,97]

## Karakteristike performansi DxC 500 AU

Svi rezultati se odnose na validaciju testa Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu DxC 500 AU na jednom mestu sa jednom serijom reagensa, osim ako nije drugačije navedeno.

### Merni opseg

Utvrđeno je da merni opseg testa Gentian Cystatin C Immunoassay iznosi 0,38–7,84 mg/L. Tačan opseg merenja je specifičan za kalibrator, stoga pogledajte listu sa analitičkim vrednostima za vrednosti specifične za seriju dostupnu na [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Analitička osetljivost

Analitička osetljivost testa Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je u studiji zasnovanoj na CLSI smernici EP17 [7]. Granica kvantifikacije (LoQ) definiše se kao najniža koncentracija analita koja se može pouzdano detektovati i pri kojoj ukupna greška ispunjava zahteve za tačnost. Utvrđeno je da LoQ testa Gentian Cystatin C Immunoassay iznosi 0,32 mg/k.

### Linearnost

Utvrđeno je da opseg linearnosti testa Gentian Cystatin C Immunoassay iznosi 0,38–7,84 mg/L u studiji linearnosti zasnovanoj na CLSI smernici EP06 [8].

### Bezbednosna zona

Nije primećen efekat viška antigena u uzorcima ispod 25,7 mg/L za test Gentian Cystatin C Immunoassay u studiji zasnovanoj na CLSI smernici EP34 [9]. Uzorci sa koncentracijom cistatina C iznad najvišeg kalibratora i do 25,7 mg/L vraćaju vrednost iznad najvišeg kalibratora i označavaju se za ponovno pokretanje ciklusa sa automatskim razblaženjem.

### Preciznost

Preciznost testa Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je u 20-dnevnoj studiji preciznosti zasnovanoj na CLSI smernici EP05 [10]. 3 serumaska skupa i 2 kontrole mereni su 2 puta sa 2 ponavljanja (n=80).

Uzorak ID	Srednja vrednost [mg/L]	CV Unutar ciklusa [%]	CV između ciklusa [%]	Ukupni CV [%]
P1	0,87	0,56	1,46	2,41
P2	1,60	0,80	1,63	2,43
P3	6,37	0,73	1,63	3,66
CL	1,00	0,68	0,61	2,00
CH	3,48	0,46	0,55	1,57

### Oporavak

Oporavak je analiziran dodavanjem uzorka sa visokim sadržajem analita uzorku sa niskim sadržajem analita prema Westgardu [11]. Test Gentian Cystatin C Immunoassay imao je oporavak od 102-109%.

### Analitička specifičnost i ograničenja

Nije otkrivena interferencija sa lekovima testiranim prema preporukama Sonntaga i Scholera [12]. Kako su antitela u testu Gentian Cystatin C Immunoassay ptičijeg porekla, u uzorcima nema interferencije usled reumatoidnog faktora [13]. Interferencija je testirana u studiji zasnovanoj na CLSI smernici EP07 [14]. Nije otkrivena klinički značajna razlika u ispitivanim koncentracijama interferenta.

Potencijalne smetnje	Koncentracija bez smetnji
Hemoglobin	8 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

## Varijacija instrumenta

Rezultati dobijeni testom Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu DxC 500 AU upoređeni su korišćenjem Passing-Bablokove regresije sa rezultatima instrumenta AU5800 u studiji zasnovanoj na CLSI smernici EP09 [15].

n	Raspon uzoraka [mg/L]	Termin	Koeficijent	95% CI
42	0,57– 5,72	Intercept	-0,01	[-0,05, 0,03]
		Nagib	1,00	[0,97, 1,04]

## Karakteristike performansi DxC 700 AU

Svi rezultati se odnose na validaciju testa Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu DxC 700 AU na jednom mestu sa jednom serijom reagensa, osim ako nije drugačije navedeno.

### Merni opseg

Utvrđeno je da merni opseg testa Gentian Cystatin C Immunoassay iznosi 0,40–8,07 mg/L. Tačan opseg merenja je specifičan za kalibrator, te stoga pogledajte listu analitičkih vrednosti za vrednosti kalibratora specifične za seriju dostupnu na [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Analitička osetljivost

Analitička osetljivost testa Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je u studiji zasnovanoj na CLSI smernici EP17 [7]. Granica kvantifikacije (LoQ) definiše se kao najniža koncentracija analita koja se može pouzdano detektovati i pri kojoj ukupna greška ispunjava zahteve za tačnost. Utvrđeno je da LoQ testa Gentian Cystatin C Immunoassay iznosi 0,40 mg/k.

### Linearnost

Utvrđeno je da opseg linearnosti testa Gentian Cystatin C Immunoassay iznosi 0,40–8,07 mg/L u studiji linearnosti zasnovanoj na CLSI smernici EP06 [8].

### Bezbednosna zona

Nije primećen efekat viška antigena u uzorcima ispod 10 mg/L za test Gentian Cystatin C Immunoassay u studiji zasnovanoj na CLSI smernici EP34 [9]. Uzorci sa koncentracijom cistatina C iznad najvišeg kalibratora i do 10 mg/L vraćaju vrednost iznad najvišeg kalibratora i označavaju se za ponovno pokretanje ciklusa sa automatskim razblaženjem.

### Preciznost

Preciznost testa Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je u studiji zasnovanoj na CLSI smernici EP5 [10]. 3 serumaska skupa i 2 kontrole mereni su 2 puta sa 2 ponavljanja (n=80).

Uzorak ID	Srednja vrednost [mg/L]	CV unutar ciklusa [%]	CV između ciklusa [%]	Ukupni CV [%]
P1	0,73	0,58	0,00	0,75
P2	1,70	0,49	0,28	0,59
P3	6,13	0,44	0,18	0,60
CL	0,91	0,67	0,60	1,04
CH	3,44	0,39	0,81	0,90

### Oporavak

Oporavak je analiziran dodavanjem uzorka sa visokim sadržajem analita uzorku sa niskim sadržajem analita prema Westgardu [11]. Test Gentian Cystatin C Immunoassay imao je oporavak od 104-105%.

### Analitička specifičnost i ograničenja

Nije otkrivena interferencija sa lekovima testiranim prema preporukama Sonntaga i Scholera [12]. Kako su antitela u testu Gentian Cystatin C Immunoassay ptičijeg porekla, u uzorcima nema interferencije usled

# Cystatin C



reumatoidnog faktora [13]. Interferencija je testirana u studiji zasnovanoj na CLSI smernici EP07 [14]. Nije otkrivena klinički značajna razlika u ispitivanim koncentracijama interferenta.

Potencijalne interferencije	Koncentracija bez interferencije
Hemoglobin	10 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

## Varijacija instrumenta

Rezultati dobijeni testom Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu DxC 700 AU upoređeni su korišćenjem Passing-Bablok regresije sa rezultatima instrumenta AU5800 i instrumenta Architect c4000 (Abbott Laboratories) u studiji zasnovanoj na CLSI smernici EP09 [15].

Instrument	n	Raspon uzoraka [mg/L]	Termin	Koeficijent	95% CI
Architect	40	0,60-6,27	Intercept	0,02	[0,00, 0,02]
			Nagib	0,96	[0,95, 0,97]
AU 5800	40	0,59-6,22	Intercept	0,00	[0,00, 0,01]
			Nagib	1,00	[0,99, 1,00]

## Postupak analize

Detaljna lista parametara instrumenta dostupna je u odeljku „Podešavanja instrumenta“ u nastavku. Podešavanje, održavanje i rad instrumenta i mere predostrožnosti moraju se sprovesti u skladu sa priručnicima za instrumente sistema Beckman Coulter® AU.

## Priprema reagensa

Reagensi su spremni za upotrebu. Pažljivo pomešajte reagense pre nego što ih stavite na dodeljene pozicije reagensa. Boce reagensa se uklapaju direktno u instrument.

## Uspostavljanje kalibracione krive

Pogledajte uputstvo za upotrebu kompleta Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763 dostupno na [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Kontrole kvaliteta

Pogledajte uputstvo za upotrebu kompleta Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765 dostupno na [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Merenje uzoraka pacijenata

Kada je uspostavljena važeća kalibraciona kriva, a kontrolne vrednosti su unutar važećeg opsega, može se meriti uzorak plazme ili seruma. Uverite se da je u čašama/epruvetama za uzorke prisutna minimalna zapremina uzorka i analizirajte uzorke prema uputstvima datim u priručniku za instrument.

## Rezultati

Instrument automatski izračunava rezultate za sve aplikacije uspostavljene za test Gentian Cystatin C Immunoassay. Rezultati su predstavljeni u mg/L.

## Kliničke performanse

### Osetljivost i specifičnost

Sa graničnom vrednošću eGFR od 60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> cistatin C ima osetljivost od 0,94 (95% CI: 0,90-0,96) i specifičnost od 0,86 (95% CI: 0,78-0,91) [16].

### Referentni intervali

Određeni su referentni intervali za cistatin C u studiji zasnovanoj na CLSI smernici C28 [17] na instrumentu Architect ci8200 (Abbott Laboratories). Referentni interval je određen iz populacije naizgled zdravih ispitanika bez istorije hronične bolesti bubrega. Izmereno je ukupno 136 uzoraka od pojedinaca u rasponu dobi od 20 do 84 godine. Korišćeni uzorci su

uzorci seruma. Referentni interval je izračunat neparametarski i utvrđeno je da iznosi 0,51-1,05 mg/L. To predstavlja centralnih 95% populacije. Preporučuje se da svaka laboratorija odredi lokalni referentni interval jer vrednosti mogu varirati u zavisnosti od testirane populacije. U zasebnoj studiji u kojoj je učestvovalo 850 zdrave dece (46% dečaka, 54% devojčica) uzrasta od 5 do 15 godina, potvrđen je referentni opseg 0,51-1,05 mg/L za sve uzraste do 5 godina [18].

## Dodatne Informacije

Za detaljnije informacije o AU sistemima, pogledajte odgovarajući sistemski priručnik. Pošto kompanija Beckman Coulter® ne proizvodi reagens niti vrši kontrolu kvaliteta ili druge testove na pojedinačnim serijama, kompanija Beckman Coulter® ne može biti odgovorna za kvalitet dobijenih podataka koji je uzrokovan performansama reagensa, bilo kakve varijacije između serija reagensa ili izmene protokola od strane proizvođača.

## Oštećenje pri transportu

Oblastite svog distributera ako je ovaj proizvod primljen oštećen. Obratite se lokalnom distributeru za tehničku pomoć.

## Legenda simbola

	Temperaturna granica
	Rok trajanja
	Pogledajte Uputstvo za upotrebu
	Proizvođač
	CE oznaka sa brojem notifikovanog tela
	Oznaka UKCA
	Ovlašćeni predstavnik Švajcarske
	In Vitro dijagnostički medicinski uređaj
	Broj serije
	Kataloški broj
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Sadržaj
	R1 pufer za test
	R2 imunočestice



# Cystatin C



Bjornasveien 5  
N-1596 Moss  
Norveška  
tel: +47 99 33 99 05  
[www.gentian.com](http://www.gentian.com)



- Obuhvaćene informacije o SDS-u dostupne na veb-stranici za Gentian.

## Datum izdavanja

2023-10-12

Za druge jezike posetite:

[www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter](http://www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter)

## Predstavnici

Odgovorna osoba u UK  
Emergo Consulting (UK) Limited  
c/o Cr360 – UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Ujedinjeno Kraljevstvo

CH REP

MedEnvoy Switzerland  
Gothardstrasse 28  
6302 Zug  
Švajcarska

## Literatura

1. Abrahamson M et al: Biochem J 1990;268:287-94.
2. Laterza OF et al: Clin Chem 2002;48:63-99.
3. Grubb AO. Adv Clin Chem 2000;35:63-99.
4. Filler G et al: Clin Biochem 2005 ;38 :1-8.
5. Flodin M et al: Scand J Clin Lab Invest 2007;67:560-567.
6. Shlipak M.G, et al: Clinical Chemistry 57: 737-745, 2011.
7. CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute ;2012.
8. CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures*. 2<sup>nd</sup> ed. CLSI guideline EP06. Clinical Laboratory Standards Institut;2020.
9. CLSI. *Establishing and Verifying and Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*; 1<sup>st</sup> Edition. CLSI guideline EP34. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Institute; 2018.
10. CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
11. Westgard JO. Basic Method Validation, 3rd Edition. 2008; ISBN13: 9781886958258.
12. Sonntag O, Scholer A. Ann Clin Biochem 2001;38:376-85.
13. Larsson A et al: J Immunol Methods. 1988 Apr 6;108(1-2):205-8.
14. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3<sup>rd</sup> ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
15. CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3<sup>rd</sup> ed. CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
16. Qiu X et al.: Oncotarget. 2017;8(42):72985-72999.
17. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document C28-A3c. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2008.
18. Nitsch D, et al. Am J Kidney Dis. Jun 2011;57(6):863-72.

## Ozbiljni incidenti

Obavestite distributera i nadležno telo u vašoj zemlji ako je došlo do ozbiljnih incidenata u vezi sa uređajem.

## Izmene u odnosu na prethodnu verziju

- Dodato poglavlje i podešavanja instrumenta za instrument DxC 500 AU.

## Podešavanja instrumenata za test Gentian Cystatin C Immunoassay

### Podešavanja aplikacije Cistatin C AU5800

Sistemski reagens: B08179 ID reagensa: 228

Parametri		Specifični parametri testa				
Opšte		LIH	ISE	Izračunati test	Raspon	
Naziv testa:		CysC	<	>	Tip: Serum	Operacija: Da
Zapremina uzorka	2	μl	Razređiv anje	0	μl	Granica OD
Brzina pre razređivanja reagensa	1	▼	Boca sa sredstvom za razr.	Izvan	▼	Min. OD
Zapremina R1(R1-1)	150	μl	Razređiv anje	0	μl	OD granica reagensa
R1-2			Razređiv anje			Prva Niska: -2,0
R2(R2-1)	30	μl	Razređiv anje	10	μl	Poslednja Niska: 2,0
Uobičajeni tip reagensa			Naziv sek.			Dinamični raspon Niska: 0,49
Talasna dužina Pri	540	▼nm	▼nm faktor za proizvođača			Visok a: 7,07
Metod	Krajnja tačka	▼	Faktor korelacije A	1,00		Visok b: 0,00
Nagib reakcije	+	▼	Period stabilnosti u radu	60**	Dan	
Merna tačka 1 Prva	13		Provera uticaja LIH		▼	
Merna tačka 2 Prva			Lipemija		▼	
Granica linearnosti		%	Ikterus		▼	
Provera vremena kašnjenja		▼	Hemoliza		▼	

Parametri		Specifični parametri testa				
Opšte		LIH	ISE	Izračunati test	Raspon	
Naziv testa:		CysC	<	>	Tip: Serum	▼
Vrednost/Zastavica:	#	▼	Nivo Niski	#	Visoki	#
Specifični rasponi:	Pol	Godina	Mesec	Godina	Mesec	Niski
1.	#	▼	#	#	#	#
2.	#	▼	#	#	#	#
3.	#	▼	#	#	#	#
4.	#	▼	#	#	#	#
5.	#	▼	#	#	#	#
6.	#	▼	#	#	#	#
7.	Standardna demografija					#
8.	Nije u okviru očekivanih vrednosti					#
Panična vrednost	Niska		Visok a		Jednina	mg/L
					Decimalna mesta	#

Parametri		Parametri kalibracije				
Kalibratori		Specifično za kalibraciju		Kalibracija STAT tabele		
Opšte		ISE				
Naziv testa:		CysC	<	>	Tip: Serum	Kiveta: ▼
		<input type="checkbox"/> Koristite serumsku kal.				
Tip kalibracije:		6AB	▼	Formula:	Splajn	▼
		Brojevi:		#	▼	
<Parametri kalibratora>		Raspon faktora		Provera nagiba		
Kalibrator	OD	Konc.	Niska	Visoka	+	▼
Tačka 1:	1	▼			Provera opsega dopuštenja	
Tačka 2:	2	▼			<input type="checkbox"/> Prazan reagens	
Tačka 3:	3	▼			<input type="checkbox"/> Kalibracija	
Tačka 4:	4	▼			Napredna kalibracija	
Tačka 5:	5	▼			Operacija	
Tačka 6:	6	▼			#	
Tačka 7:	▼				Interval (RB/ACAL)	
Tačka 8:	▼				#	
Tačka 9:	▼				▼	
Tačka 10:	▼					
<Kal. tačka za		Broj korektivnih tačaka		▼	<input type="checkbox"/> Koristite glavnu krivu	
					<input type="checkbox"/> Kalibracija serije	
Glavna kriva>		Raspon OD		Stabilnost		
Kalibrator	OD	Konc.	Niska	Visoka	Prazan reagens	
Tačka-1	▼				28 Dan 0 Sat	
Tačka-2	▼				Kalibracija 28 Dan 0 Sat	
Faktor tipa MB:		Tačka kalibracije s 1 tačkom		▼	<input type="checkbox"/> sa konc-0	

# Definiše korisnik

\* Specifično za seriju, pogledajte tabelu sa analitičkom vrednošću koja je dostupna na [www.gentian.com](http://www.gentian.com)

\*\* Na osnovu rezultata za instrument AU400 (Beckman Coulter\*)

## Podešavanje aplikacije Cystatin C AU680

Sistemski reagens: B08179 ID reagensa: 228

Parametri		Specifični parametri testa				
Opšte		LIH	ISE	Izračunati test	Raspon	
Naziv testa:		CysC	<	>	Tip: Serum	Operacija: Da
Zapremina uzorka	2 µl	Razređivanje	0 µl	Granica OD		
Brzina pre razređivanja	1			Min. OD		Maks.OD
Zapremina reagensa R1(R1-1)	150 µl	Razređivanje	0 µl	OD granica reagensa		
				Prva	Niska: -2,0	Visoka: 2,0
				Poslednja	Niska:	Visoka:
R2(R2-1)	30 µl	Razređivanje	10 µl	Dinamični raspon	Niska: 0,44	Visoka: 7,30
Uobičajeni tip reagensa		Naziv sek.		Faktor korelacije A	1,00	
Talasna dužina	Pri: 540 nm			nm faktor za proizvođača		
Metod	Krajnja tačka			Period stabilnosti u radu	60**	Dan: Sat:
Nagib reakcije	+			Provera uticaja LIH		
Merna tačka 1 Prva	13	Poslednja	27	Lipemija		
Merna tačka 2 Prva		Poslednja		Ikterus		
Granica linearnosti	%			Hemoliza		
Provera vremena kašnjenja						

Parametri		Specifični parametri testa					
Opšte		LIH	ISE	Izračunati test	Raspon		
Naziv testa:		CysC	<	>	Tip: Serum		
Vrednost/Zastavica:	#	Niska		Visoka			
Nivo	#	#		#			
Specifični rasponi:	Od	Do			Panična vrednost		
	Pol	Godina	Mesec	Godina	Mesec	Niska	Visoka
<input type="checkbox"/> 1.	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 2.	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 3.	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 4.	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 5.	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 6.	#	#	#	#	#	#	#
7. Nema demografskih podataka						#	#
8. Nije u okviru očekivanih vrednosti						#	#
Jedinica	mg/L	Decimalna mesta	#				

Parametri		Parametri kalibracije				
Opšte		LIH	ISE	Izračunati test	Raspon	
Naziv testa:		CysC	<	>	Tip: Serum	Koristite serumsku kal.
Tip kalibracije:		6AB	Formula:	Splajn	Brojevi:	#
<Parametri kalibratora>		Raspon faktora		Provera nagiba		+
Kalibrator	OD	Konc.	Niska	Visoka	Provera opsega dopuštenja	
Tačka 1:	1	*			<input type="checkbox"/> Prazan reagens	
Tačka 2:	2	*			<input type="checkbox"/> Kalibracija	
Tačka 3:	3	*			Napredna kalibracija	
Tačka 4:	4	*			Operacija	
Tačka 5:	5	*			#	
Tačka 6:	6	*			Interval (RB/ACAL)	
Tačka 7:					#	
Tačka 8:					Koristite glavnu krivu	
Tačka 9:					<input type="checkbox"/> Kalibracija serije	
Tačka 10:						
<Kal. tačka za>		Broj korektivnih tačaka				
Glavna kriva>		Kalibrator	OD	Konc.	Niska	Visoka
Tačka-1					Stabilnost	
Tačka-2					Prazan reagens	28 Dan
					Kalibracija	28 Dan
Faktor tipa MB:		Tačka kalibracije s 1 tačkom			<input type="checkbox"/> sa Konc-0	

# Definiše korisnik

\* Specifično za seriju, pogledajte tabelu sa analitičkom vrednošću koja je dostupna na [www.gentian.com](http://www.gentian.com)

\*\* Na osnovu rezultata za instrument AU400 (Beckman Coulter\*)



## Podešavanje aplikacije Cystatin C AU480

Sistemski reagens: B08179 ID reagensa: 228

Parametri		Specifični parametri testiranja				
Opšte		LIH	ISE	Izračunati test	Raspon	
Naziv testa:		CysC	<	>	Tip: Serum	Operacija: Da
Zapremina uzorka	2 $\mu$ l	Razređivanje	0 $\mu$ l	Granica OD		
Brzina pre razređivanja reagensa	1 $\mu$ l	Razređivanje	0 $\mu$ l	Min. OD		Maks.OD
Zapremina reagensa R1(R1-1)	150 $\mu$ l	Razređivanje	0 $\mu$ l	OD granica reagensa		
				Prva	Niska: -2,0	Visoka: 2,0
				Poslednja	Niska:	Visoka:
R2(R2-1)	30 $\mu$ l	Razređivanje	10 $\mu$ l	Dinamični raspon	Niska: 0,43	Visoka: 7,32
Uobičajeni tip reagensa		Naziv sek.		Faktor korelacije A	1,00	
Talasa dužina	Pri: 540 nm			faktor za proizvođača		
Metod	Krajnja tačka					
Nagib reakcije	+			Period stabilnosti u radu	60**	Dan: Sat:
Merna tačka 1 Prva	13	Poslednja	27	Provera uticaja LIH		
Merna tačka 2 Prva		Poslednja		Lipemija		
Granica linearnosti	%			Ikterus		
Provera vremena kašnjenja				Hemoliza		

Parametri		Specifični parametri testa					
Opšte		LIH	ISE	Izračunati test	Raspon		
Naziv testa:		CysC	<	>	Tip: Serum		
Vrednost/Zastavica:	#	Niska		Visoka			
Nivo	#	#		#			
Specifični rasponi:	Od	Do			Panična vrednost		
	Pol	Godina	Mesec	Godina	Mesec	Niska	Visoka
<input type="checkbox"/> 1.	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 2.	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 3.	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 4.	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 5.	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 6.	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 7.	Nema demografskih podataka					#	#
<input type="checkbox"/> 8.	Nije u okviru očekivanih vrednosti					#	#
Jedinica	mg/L	Decimalna mesta	#				

Parametri		Parametri kalibracije				
Opšte		LIH	ISE	Izračunati test	Raspon	
Naziv testa:		CysC	<	>	reagen: Serum	<input type="checkbox"/> Koristite serumsku kal.
Tip kalibracije:		6AB	Formula:	Splajn	Brojevi:	#
<Parametri kalibratora>		Raspon faktora		Provera nagiba		+
Kalibrator	OD	Konc.	Niska	Visoka	Provera opsega dopuštenja	
Tačka 1:	1	*			<input type="checkbox"/> Prazan reagens	
Tačka 2:	2	*			<input type="checkbox"/> Kalibracija	
Tačka 3:	3	*			Napredna kalibracija	
Tačka 4:	4	*			Operacija	
Tačka 5:	5	*			#	
Tačka 6:	6	*			Interval (RB/ACAL)	
Tačka 7:					#	
Tačka 8:					<input type="checkbox"/> Koristite glavnu krivu	
Tačka 9:					<input type="checkbox"/> Kalibracija serije	
Tačka 10:						
<Kal. tačka za>	Broj korektivnih tačaka					
<Glavna kriva>		Raspon OD		Stabilnost		
Kalibrator	OD	Konc.	Niska	Visoka	Prazan reagens	28 Dan
Tačka-1					Kalibracija	28 Dan
Tačka-2						
Faktor tipa MB:		Tačka kalibracije s 1 tačkom			<input type="checkbox"/> sa Konc-0	

# Definiše korisnik

\* Specifično za seriju, pogledajte tabelu sa analitičkom vrednošću koja je dostupna na [www.gentian.com](http://www.gentian.com)

\*\* Na osnovu rezultata za instrument AU400 (Beckman Coulter\*)

## Podešavanja aplikacije Cystatin C DxC 500 AU

Sistemski reagens: B08179 ID reagensa: 228

TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS												
Assay Name	Test	Rev	Discipline	Chemistry								
Test ID	CYS		Calculated Result	<input type="checkbox"/>								
LIS Code	CYS											
UNITS AND RANGE SETTINGS												
Use Settings from	Serum	Units	mg/L	Decimal Places	x.xx	Plasma						
Test Kind	General	Revision	01	<input checked="" type="checkbox"/> Multi Reagent Switch								
Reagent Name	CYS	Reagent ID	228	<input type="checkbox"/> FSE Test								
ABB Name	CYS1G	Parameter Long Name	Cystatin C B08179 CYS1G CYSC Serum									
Region	<input checked="" type="checkbox"/> US <input checked="" type="checkbox"/> OUS <input checked="" type="checkbox"/> AP <input type="checkbox"/> JP <input checked="" type="checkbox"/> EU <input type="checkbox"/> Other											
GENERAL PARAMETERS												
SAMPLE VOLUME			Sample Volume	2.0	µL	Dilution	0	µL	REACTION OD LIMIT			
REAGENT VOLUME			Predilution Rate	1				Low		High		
WAVELENGTH			R1-1	150	µL	Dilution	0	µL	REACTION BLANK OD LIMIT			
METHOD			R2-1	30	µL	Dilution	10	µL	First: Low	-2.0000	High	2.0000
REACTION SLOPE									Last: Low	-2.0000	High	2.0000
MEASURING POINT									ANALYTICAL MEASURING RANGE			
LINEARITY LIMIT									Low	0.38	High	7.84
LAG TIME CHECK									MANUFACTURER FACTOR			
PERFORM LIH CHECK									A	1	B	0
PERFORM LAG TIME CHECK									REAGENT ONBOARD STABILITY			
PERFORM LAG TIME CHECK									60** Days			0** Hours
PERFORM LAG TIME CHECK									LIH INFLUENCE CHECK			
PERFORM LAG TIME CHECK									<input type="checkbox"/> Perform LIH check			
PERFORM LAG TIME CHECK									Lipemia			+ ▼
PERFORM LAG TIME CHECK									Icterus			+ ▼
PERFORM LAG TIME CHECK									Hemolysis			+ ▼
CALIBRATION PARAMETERS												
Base Unit	Decimal Place	Unit 1	Factor 1	Unit 2	Factor 2	Unit 3	Factor 3	Unit 4	Factor 4			
mg/L	2	None	0	None	0	None	0	None	0			
CALIBRATOR SPECIFIC					CALIBRATION OD AND CONCENTRATION PARAMETERS							
Calibration Type					6AB	Counts	2	<input type="checkbox"/> Use highest calibrator for Upper AMR				
Formula					Spline	MB Factor						
Calibrator Name					Add	CYS	Positive Cutoff					
<input checked="" type="checkbox"/> SLOPE CHECK					Number of Levels	6						
Slope Check												
STABILITY AND INTERVAL												
Reagent Blank Stability					28	Days	0	Hours	Interval	Lot		
Calibration Stability					28	Days	0	Hours	Interval	Lot		
OD DELTA CHECK												
<input type="checkbox"/> Reagent Blank							0.0000					
<input type="checkbox"/> Calibration							0.0000					
PROZONE CHECK PARAMETERS												
<input type="checkbox"/> Logic Check 1			<input type="checkbox"/> Logic Check 2			<input type="checkbox"/> Logic Check 3						
Check Points	Decision Values	Check Points	Decision Values	Check Points	Decision Values	Check Points	Decision Values	Check Points	Decision Values			
Point 1	#	Value 1	#	Point 1	#	Value 1	#	Point 1	#			
Point 2	#	Value 2	#	Interval	#	Value 2	#	Interval	#			
Point 3	#	Value 3	#	Limit Points	Limit 1	#	Limit 1	#	Limit 1			
Limit Points	Limit 1	#	Limit 2	#	Limit 2	#	Limit 2	#	Limit 2			
Check Pattern	Pattern	#										

# Definiše korisnik

\* Specifično za seriju, pogledajte tabelu sa analitičkom vrednošću koja je dostupna na [www.gentian.com](http://www.gentian.com)

\*\* Na osnovu rezultata za instrument AU400 (Beckman Coulter®)

## Podešavanje aplikacije Cystatin C DxC 700 AU

Sistemski reagens: B08179 ID reagensa: 228

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
<b>Test Name:</b> CYS1G <input type="button" value="Test No"/> <b>Type:</b> Serum <b>Operation:</b> Yes				
Sample Volume	<input type="text" value="2.0"/> µL	Dilution	<input type="text" value="0"/> µL	OD Limit
Pre-Dilution Rate	<input type="text" value="1"/>			Min. OD <input type="text"/> Max OD <input type="text"/>
Reagent Volume	R1 (R1-1) <input type="text" value="150"/> µL	Dilution	<input type="text" value="0"/> µL	Reagent OD Limit <sup>1st</sup> Low <input type="text" value="-2.0000"/> High <input type="text" value="2.0000"/>
	R1-2 <input type="text"/> µL	Dilution	<input type="text"/> µL	Last Low <input type="text" value="-2.0000"/> High <input type="text" value="2.0000"/>
	R2 (R2-1) <input type="text" value="30"/> µL	Dilution	<input type="text" value="10"/> µL	Analytical Measuring Range Low <input type="text" value="0.40"/> High <input type="text" value="8.07"/>
Common Reagent	Type <input type="text" value="None"/>	Name	<input type="text" value="None"/>	Correlation Factor A <input type="text" value="1"/> B <input type="text" value="0"/>
Wavelength	Pri <input type="text" value="540"/> nm	Sec	<input type="text" value="None"/> nm	Manufacturer Factor A <input type="text" value="1"/> B <input type="text" value="0"/>
Method	<input type="text" value="END"/>			Onboard Stability Period <input type="text" value="60"/> Day <input type="text" value="0"/> Hour
Reaction Slope	<input type="text" value="+"/>			LIH Influence Check <input type="text" value="No"/>
Measuring Point-1	1st <input type="text" value="13"/>	Last	<input type="text" value="27"/>	Lipemia <input type="text"/>
Measuring Point-2	1st <input type="text"/>	Last	<input type="text"/>	Icterus <input type="text"/>
Linearity Limit	<input type="text"/> %			Hemolysis <input type="text"/>
Lag Time Check	<input type="text"/>			

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range				
<b>Test Name:</b> CYS1G <input type="button" value="Test No"/> <b>Type:</b> Serum								
Value/Flag	<input type="text" value="Value"/>	Level	Low <input type="text" value="-99999.99"/> High <input type="text" value="99999.99"/>					
<b>Specific Ranges</b>								
	Sex	Year	Month	Year	Month	Other Type	Low	High
<input type="checkbox"/> 1:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 2:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 3:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 4:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 5:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 6:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
7:	Standard demographics						<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
8:	Not within expected values						<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
Critical Limits	Low <input type="text" value="#"/>	High <input type="text" value="#"/>	Unit <input type="text" value="mg/L"/>	<input type="button" value="Select"/>	Decimal Places <input type="text" value="2"/>			

Calibrators	General	ISE				
<b>Test Name:</b> CYS1G <input type="checkbox"/> Use Serum Cal. <b>Type:</b> Serum						
Calibration Type:	<input type="text" value="6AB"/>	Formula: <input type="text" value="Spline"/> Counts: <input type="text" value="2"/>				
<Calibrator Parameters>						
	Calibrator	OD	Conc	Range		Slope Check <input type="text" value="+"/>
				Low	High	
Point-1	CYSC Calibrator Level 1		*	-2.0000	2.0000	Allowable Range Check
Point-2	CYSC Calibrator Level 2		*	-2.0000	2.0000	<input type="checkbox"/> Reagent Blank <input type="text"/>
Point-3	CYSC Calibrator Level 3		*	-2.0000	2.0000	<input type="checkbox"/> Calibration <input type="text"/>
Point-4	CYSC Calibrator Level 4		*	-2.0000	2.0000	Advanced Calibration
Point-5	CYSC Calibrator Level 5		*	-2.0000	2.0000	Operation <input type="text" value="No"/>
Point-6	CYSC Calibrator Level 6		*	-2.0000	2.0000	Interval (RB) <input type="text"/>
Point-7						Interval (ACAL) <input type="text"/>
MB Type Factor	<input type="text"/>	1-Point Calibration Point	<input type="text" value="None"/>	<input type="checkbox"/> with Conc-0		Stability
						Reagent Blank <input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value="0"/> Hour
						Calibration <input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value="0"/> Hour

# Definiše korisnik

\* Specifično za seriju, pogledajte tabelu sa analitičkom vrednošću koja je dostupna na [www.gentian.com](http://www.gentian.com)

\*\* Na osnovu rezultata za instrument AU400 (Beckman Coulter®)