

Gentian Cystatin C Immunoassay sui sistemi Beckman Coulter® AU (AU5800, AU680, AU480, DxC 700 AU)

REF B08179

Per uso diagnostico *in vitro* da parte di personale qualificato.

Questo documento descrive l'uso generale e le impostazioni specifiche dello strumento summenzionato.

Scopo previsto

Gentian Cystatin C Immunoassay è un saggio immunoturbidimetrico per la determinazione quantitativa *in vitro* della cistatina C in siero e plasma umani su analizzatori clinici automatizzati da parte di personale di laboratorio specializzato. La misurazione della cistatina C viene utilizzata nella diagnosi e nel trattamento delle malattie renali.

Riepilogo e spiegazione del test

La cistatina C, una proteina basica non glicosilata (peso molecolare 13,2 kD), è prodotta a velocità costante in quasi tutte le cellule nucleate nell'organismo umano [1]. Essa è liberamente filtrata attraverso una membrana glomerulare normale, e successivamente riassorbita e quasi interamente catabolizzata nei tubuli prossimali. Di conseguenza, la concentrazione di cistatina C nel sangue umano è strettamente correlata alla velocità di filtrazione glomerulare (GFR) [2]. Una riduzione della GFR provoca un aumento della concentrazione di cistatina C. Non risulta che la concentrazione di cistatina C sia influenzata in modo significativo da altri fattori, quali massa muscolare, malattie infiammatorie, genere, età o regime alimentare [2, 3, 4].

Standardizzazione del calibratore

Il Gentian Cystatin C Calibrator rispetta lo standard internazionale dei calibratori ERM-DA471/IFCC.

Calcoli di interesse specifico

Calcolo di previsione della GFR

Sono state pubblicate svariate equazioni per il calcolo della GFR nell'adulto e nel bambino basate sulla cistatina C. Si noti che queste formule sono state valutate con differenti saggi che coinvolgono la cistatina C (saggio immunologico nefelometrico potenziato da particelle, PENIA, o saggio immunologico turbidimetrico potenziato da particelle, PETIA) e, nel caso in cui si faccia uso di una combinazione inappropriata di formula e saggio, potrebbero rivelare risultati non accurati di GFR. Per il calcolo della GFR a partire dai valori di cistatina C misurati con il saggio Gentian, si raccomanda la seguente equazione di previsione che utilizza mg/L come fattore unitario [5]: L'equazione è valida per soggetti di età maggiore di 14 anni.

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

Principio del saggio

Il Gentian Cystatin C Immunoassay è un immunosaggio turbidimetrico potenziato da particelle (PETIA). Il campione di plasma o siero viene miscelato con immunoparticelle di cistatina C. La cistatina C del campione e gli anticorpi anti-cistatina C della soluzione di immunoparticelle si legano fra loro per formare aggregati che incrementano la torbidità della soluzione. Il grado di torbidità è proporzionale alla concentrazione di cistatina C, e questa può essere quantificata grazie a una curva di calibrazione standard stabilita.

Componenti del kit di saggio

Prodotti forniti	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® AU Systems <ul style="list-style-type: none">R1 Tampone di saggio (58 mL)R2 Immunoparticelle (10 mL)	B08179	1103
Prodotti necessari ma non forniti		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 livelli x 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 livelli x 1 mL)	A52765	1019

Tutti i prodotti sono pronti all'uso.

Composizione

Tampone di reazione 1 (R1, ingrediente inattivo 58 mL): Tampone di saggio Gentian Cystatin C Assay Buffer. R1 è una soluzione salina tamponata con MOPS [acido 3-(N-morfolino)-propansolfonico], contenente proteine aviarie e conservata con azoturo di sodio (0,09% (p/v)).

Tampone di reazione 2 (R2 ingrediente attivo 10 mL): Gentian Cystatin C Immunoparticles. R2 contiene una frazione immunoglobulinica purificata diretta contro la cistatina C umana, che è attaccata in modo covalente a nanoparticelle di polistirene. La soluzione è preservata con azoturo di sodio 0,09% (p/v) e antibiotici.

Avvertenze e precauzioni

- Contiene sostanze di origine umana o animale e va considerato come materiale potenzialmente infettivo. Maneggiare con cura e smaltire nel rispetto delle norme localmente vigenti.
- La concentrazione di sodio azide dell'analisi non è ritenuta pericolosa. Tuttavia, l'accumulo di NaN₃ in tubazioni di piombo e rame potrebbe causare il generarsi di azoturi di metallo esplosivi. Per evitare che questo si verifichi, risciacquare accuratamente, nel caso in cui il prodotto venga gettato nello scarico.
- Contiene una sostanza sensibilizzante al di sotto dei limiti di concentrazione. Potrebbe scatenare una reazione allergica in alcuni soggetti e causare irritazione respiratoria, se inalato.
- Contiene antibiotici ed è necessario maneggiare con la dovuta attenzione.
- L'esposizione potrebbe causare irritazione a livello cutaneo e oculare.
- Evitare il contatto con materiali non compatibili.
- Evitare l'esposizione a calore e luce solare diretta.

Per richiedere la SDS (Scheda Dati di Sicurezza), si prega di contattare Gentian all'indirizzo marketing@gentian.com.

Ulteriori istruzioni di manipolazione

- Questo test è pensato per l'uso unicamente *in vitro* e deve essere manipolato da personale di laboratorio specializzato.
- Utilizzare esclusivamente applicazioni strumentali convalidate e approvate.
- Non fare uso di prodotti scaduti.
- Non mescolare reagenti di lotti differenti né scambiare fra loro tappi di reagenti, controlli, calibratori e lotti.
- Riavvitare saldamente i tappi dopo l'uso di reagenti, calibratori e controlli per evitare l'evaporazione.

Conservazione e stabilità dei reagenti

Tutti i prodotti forniti per il test immunologico Gentian Cystatin C Immunoassay devono essere conservati a 2-8 °C. La data di scadenza è stampata sulle etichette. In uno studio, la stabilità durante l'uso del Gentian Cystatin C Reagent Kit è risultata pari ad almeno 9 settimane con il kit inserito in uno strumento AU400.

Raccolta e trattamento dei campioni

Il materiale richiesto per i campioni è siero o plasma umano. Si raccomanda di analizzare i campioni quanto prima possibile dopo il prelievo. Dai test di stabilità dei campioni è emerso che la cistatina C in campioni di siero e plasma è stabile per 14 giorni a temperatura ambiente (8-25 °C) e per 21 giorni se i campioni vengono conservati a 2-8 °C. Se sono conservati a temperatura inferiore a -70 °C, i campioni sono stabili per almeno 5 anni [6]. Miscelare bene i campioni prima di analizzarli. I campioni non necessitano di condizioni speciali di raffreddamento per la spedizione e devono essere analizzati entro 14 giorni dalla stessa.

Caratteristiche di prestazione

Caratteristiche di prestazione AU5800

Tutti i risultati si riferiscono alla convalida del Gentian Cystatin C Immunoassay su uno strumento AU5800 in una sede con un lotto di reagenti, se non altrimenti indicato.

Range di misurazione

Il range di misurazione del Gentian Cystatin C Immunoassay risultava essere 0,49-7,07 mg/L. L'esatto range di misurazione è specifico per il calibratore, si prega di fare riferimento alla scheda dei valori analitici per gli specifici valori di calibratore del lotto disponibile su www.gentian.com.

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata seguendo le linee guida CLSI EP17 [7]. Il limite di quantificazione (LoQ) è definito come la concentrazione più bassa di un analita che può essere rilevata in modo affidabile e alla quale l'errore totale soddisfa i requisiti di accuratezza. Il LoQ del Gentian Cystatin C Immunoassay risultava di 0,23 mg/L.

Linearità

L'intervallo di linearità del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,49-7,07 mg/L in uno studio di linearità basato sulle linee guida CLSI EP06 [8].

Zona di sicurezza

Non si osservava alcun effetto correlato a un eccesso di antigene nei campioni al di sotto di 32 mg/L per il Gentian Cystatin C Immunoassay in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP34 [9]. Campioni con una concentrazione di cistatina C maggiore del calibratore più alto e sino a 32 mg/L restituiscono un valore maggiore del calibratore più alto e sono segnalati per una nuova corsa analitica con diluizione automatica.

Precisione

La precisione del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP05 [10]. 3 pool di siero e 2 controlli sono stati misurati 2 volte con 2 replicati (n = 20).

ID campione	Media [mg/L]	CV	CV	CV totale (%)
		fra corse analitiche [%]	fra corse analitiche [%]	totale [%]
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

Recupero

Il recupero è stato analizzato, aggiungendo un campione a bassa concentrazione di analita a un campione ad alta concentrazione di analita secondo Westgard [11]. Il Gentian Cystatin C Immunoassay aveva un recupero di 96-100%.

Specificità e limitazioni analitiche

Non è stata rilevata alcuna interferenza con i farmaci testati su raccomandazione di Sonntag e Scholer [12]. Dal momento che gli anticorpi nel Gentian Cystatin C Immunoassay sono di origine aviaria, non vi è interferenza dovuta al fattore reumatoide nei campioni [13]. L'interferenza è stata esaminata in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP07 [14]. Nessuna differenza clinicamente rilevante è stata rilevata alle concentrazioni di interferenti esaminate.

Interferenti potenziali	Concentrazione senza interferenza
Emoglobina	6 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubina	0,4 g/L

Variazione dovuta allo strumento

I risultati ottenuti con il Gentian Cystatin C Immunoassay sullo strumento AU5800 sono stati confrontati, utilizzando la regressione di Passing-Bablok, con i risultati derivanti dallo strumento AU400 (Beckman Coulter) in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP09 [15].

n	Range dei campioni [mg/L]	Termine	Co-efficiente	CI 95%
32	0,75 - 4,06	Intercetta	- 0,05	[-0,08, -0,02]
		Pendenza	1,02	[1,00, 1,06]

Caratteristiche di prestazione AU680

Tutti i risultati si riferiscono alla convalida del Gentian Cystatin C Immunoassay su uno strumento AU680 in una sede con un lotto di reagenti, se non altrimenti indicato.

Range di misurazione

Il range di misurazione del Gentian Cystatin C Immunoassay risultava essere 0,44-7,30 mg/L. L'esatto range di misurazione è specifico per il calibratore, si prega di fare riferimento alla scheda dei valori analitici per gli specifici valori di calibratore del lotto disponibile su www.gentian.com.

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP17 [7]. Il limite di quantificazione (LoQ) è definito come la concentrazione più bassa di un analita che può essere rilevata in modo affidabile e alla quale l'errore

Cystatin C



totale soddisfa i requisiti di accuratezza. Il LoQ del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,28 mg/L.

Linearità

L'intervallo di linearità del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,44–7,30 mg/L in uno studio di linearità basato sulle linee guida CLSI EP06 [8].

Zona di sicurezza

Non si osservava alcun effetto correlato a un eccesso di antigene nei campioni al di sotto di 12 mg/L per il Gentian Cystatin C Immunoassay in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP34 [9]. Campioni con una concentrazione di cistatina C maggiore del calibratore più alto e sino a 12 mg/L restituiscono un valore maggiore del calibratore più alto e sono segnalati per una nuova corsa analitica con diluizione automatica.

Precisione

La precisione del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP5 [10]. 4 pool di siero e 2 controlli sono stati misurati 2 volte con 2 replicati (n = 20).

ID campione	Media [mg/L]	CV		CV totale (%)
		fra corse analitiche [%]	fra corse analitiche [%]	totale [%]
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

Recupero

Il recupero è stato analizzato, aggiungendo un campione a bassa concentrazione di analita a un campione ad alta concentrazione di analita secondo Westgard [11]. Il Gentian Cystatin C Immunoassay aveva un recupero di 86-92%.

Specificità e limitazioni analitiche

Non è stata rilevata alcuna interferenza con i farmaci testati su raccomandazione di Sonntag e Scholer [12]. Dal momento che gli anticorpi nel Gentian Cystatin C Immunoassay sono di origine aviaria, non vi è interferenza dovuta al fattore reumatoide nei campioni [13]. L'interferenza è stata esaminata in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP07 [14]. Nessuna differenza clinicamente rilevante è stata rilevata alle concentrazioni di interferenti esaminate.

Interferenti potenziali	Concentrazione senza interferenza
Emoglobina	8,5 g/L
Intralipid	16 g/L
Bilirubina	0,2 g/L

Variatione dovuta allo strumento

I risultati ottenuti con il Gentian Cystatin C Immunoassay sullo strumento AU680 sono stati confrontati, utilizzando la regressione di Passing-Bablok, con i risultati derivanti dallo strumento AU400 (Beckman Coulter) in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP09 [15].

n	Range dei campioni [mg/L]	Termine	Co-efficiente	CI 95%
32	0,79 - 4,83	Intercetta	- 0,02	[- 0,04, 0,07]
		Pendenza	1,03	[0,96, 1,05]

Caratteristiche di prestazione AU480

Se non diversamente indicato, tutti gli studi sono stati eseguiti in un unico laboratorio, utilizzando un lotto di Gentian Cystatin C reagents, se non altrimenti indicato.

Range di misurazione

Il range di misurazione del Gentian Cystatin C Immunoassay risultava essere 0,43–7,32 mg/L. L'esatto range di misurazione è specifico per il calibratore, si prega di fare riferimento alla scheda dei valori analitici per gli specifici valori di calibratore del lotto disponibile su www.gentian.com.

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP17 [7]. Il limite di quantificazione (LoQ) è definito come la concentrazione più bassa di un analita che può essere rilevata in modo affidabile e alla quale l'errore totale soddisfa i requisiti di accuratezza. Il LoQ del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,43 mg/L.

Linearità

L'intervallo di linearità del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,40–7,32 mg/L in uno studio di linearità basato sulle linee guida CLSI EP06 [8].

Zona di sicurezza

Non si osservava alcun effetto correlato a un eccesso di antigene nei campioni al di sotto di 9,4 mg/L per il Gentian Cystatin C Immunoassay in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP34 [9]. Campioni con una concentrazione di cistatina C maggiore del calibratore più alto e sino a 9,4 mg/L restituiscono un valore maggiore del calibratore più alto e sono segnalati per una nuova corsa analitica con diluizione automatica.

Precisione

La precisione del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP5 [10]. 3 pool di siero e 2 controlli sono stati misurati 2 volte con 2 replicati (n = 12).

ID campione	Media [mg/L]	CV		CV totale (%)
		fra corse analitiche [%]	fra corse analitiche [%]	totale [%]
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

Recupero

Il recupero è stato analizzato, aggiungendo un campione a bassa concentrazione di analita a un campione ad alta concentrazione di analita secondo Westgard [11]. Il Gentian Cystatin C Immunoassay aveva un recupero di 90-95%.

Specificità e limitazioni analitiche

Non è stata rilevata alcuna interferenza con i farmaci testati su raccomandazione di Sonntag e Scholer [12]. Dal momento che gli

anticorpi nel Gentian Cystatin C Immunoassay sono di origine aviaria, non vi è interferenza dovuta al fattore reumatoide nei campioni [13]. L'interferenza è stata esaminata in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP07 [14]. Nessuna differenza clinicamente rilevante è stata rilevata alle concentrazioni di interferenti esaminate.

Interferenti potenziali	Concentrazione senza interferenza
Emoglobina	10 g/L
Intralipid	15 g/L
Bilirubina	0,6 g/L

Variatione dovuta allo strumento

I risultati ottenuti con il Gentian Cystatin C Immunoassay sullo strumento AU480 sono stati confrontati, utilizzando la regressione di Passing-Bablok, con i risultati derivanti dallo strumento Architect c16000 (Abbot Laboratories) in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP09 [15].

n	Range dei campioni [mg/L]	Termine	Co-efficiente	CI 95%
40	0,71 - 6,38	Intercetta	0,03	[0,01, 0,04]
		Pendenza	0,95	[0,94, 0,97]

Caratteristiche di prestazione DxC 700 AU

Tutti i risultati si riferiscono alla convalida del Gentian Cystatin C Immunoassay su uno strumento DxC 700 AU in un'unica sede con un unico lotto di reagenti, se non altrimenti indicato.

Range di misurazione

Il range di misurazione del Gentian Cystatin C Immunoassay risultava essere 0,40–8,07 mg/L. L'esatto range di misurazione è specifico per il calibratore, si prega di fare riferimento alla scheda dei valori analitici per gli specifici valori di calibratore del lotto disponibile su www.gentian.com.

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP17 [7]. Il limite di quantificazione (LoQ) è definito come la concentrazione più bassa di un analita che può essere rilevata in modo affidabile e alla quale l'errore totale soddisfa i requisiti di accuratezza. Il LoQ del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,40 mg/L.

Linearità

L'intervallo di linearità del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,40–8,07 mg/L in uno studio di linearità basato sulle linee guida CLSI EP06 [8].

Zona di sicurezza

Non si osservava alcun effetto correlato a un eccesso di antigene nei campioni al di sotto di 10 mg/L per il Gentian Cystatin C Immunoassay in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP34 [9]. Campioni con una concentrazione di cistatina C maggiore del calibratore più alto e sino a 10 mg/L restituiscono un valore maggiore del calibratore più alto e sono segnalati per una nuova corsa analitica con diluizione automatica.

Precisione

La precisione del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP5 [10]. 3 pool di siero e 2 controlli sono stati misurati 2 volte con 2 replicati (n = 80).

ID campione	Media [mg/L]	CV	CV	CV totale (%)
		fra corse analitiche [%]	fra corse analitiche [%]	totale [%]
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

Recupero

Il recupero è stato analizzato, aggiungendo un campione a bassa concentrazione di analita a un campione ad alta concentrazione di analita secondo Westgard [11]. Il Gentian Cystatin C Immunoassay aveva un recupero di 104-105%.

Specificità e limitazioni analitiche

Non è stata rilevata alcuna interferenza con i farmaci testati su raccomandazione di Sonntag e Scholer [12]. Dal momento che gli anticorpi nel Gentian Cystatin C Immunoassay sono di origine aviaria, non vi è interferenza dovuta al fattore reumatoide nei campioni [13]. L'interferenza è stata esaminata in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP07 [14]. Nessuna differenza clinicamente rilevante è stata rilevata alle concentrazioni di interferenti esaminate.

Interferenti potenziali	Concentrazione senza interferenza
Emoglobina	10 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubina	0,2 g/L

Variatione dovuta allo strumento

I risultati ottenuti con il Gentian Cystatin C Immunoassay sullo strumento DxC 700 AU sono stati confrontati, utilizzando la regressione di Passing-Bablok, con i risultati derivanti dallo strumento AU5800 e dallo strumento Architect c4000 (Abbott Laboratories) in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP09 [15].

Strumento	n	Range dei campioni [mg/L]	Termine	Co-efficiente	CI 95%
Architect	40	0,60 - 6,27	Intercetta	0,02	[0,00, 0,02]
			Pendenza	0,96	[0,95, 0,97]
AU 5800	40	0,59 - 6,22	Intercetta	0,00	[0,00, 0,01]
			Pendenza	1,00	[0,99, 1,00]

Procedura di saggio

Un elenco dettagliato dei parametri dello strumento è reperibile nella sezione che segue "Impostazioni dello strumento". Allestimento, manutenzione, funzionamento nonché precauzioni d'uso dello strumento devono conformarsi al manuale dello strumento del sistema Beckman Coulter® AU.

Preparazione dei reagenti

I reagenti sono pronti per l'uso. Miscelare delicatamente i reagenti prima di porli nelle relative posizioni assegnate. I flaconi di reagente possono adattarsi direttamente nello strumento.

Cystatin C

Determinazione della curva di calibrazione

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763 disponibili su www.gentian.com.

Controlli di qualità

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765 disponibili su www.gentian.com.

Misurazione dei campioni dei pazienti

Una volta stabilita la curva di calibrazione valida e quando i valori dei controlli rientrano nell'intervallo valido, è possibile misurare i campioni di plasma o siero. Verificare che in provette/tubi vi sia il volume minimo di campione e analizzare i campioni secondo le istruzioni fornite nel manuale d'uso.

Risultati

I risultati sono calcolati automaticamente dallo strumento per tutte le applicazioni stabilite per il Gentian Cystatin C Immunoassay. I risultati sono presentati in mg/L.

Prestazione clinica

Sensibilità e specificità

Con un valore di cut off della eGFR pari a 60 mL/min/1,73 m², la cistatina C presenta una sensibilità di 0,94 (CI 95%: 0,90-0,96) e una specificità di 0,86 (CI 95%: 0,78-0,91) [16].

Intervalli di riferimento

Gli intervalli di riferimento della cistatina C sono stati determinati in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI C28 [17] su uno strumento Architect ci8200 (Abbott Laboratories). L'intervallo di riferimento era determinato a partire da una popolazione di soggetti in evidente stato di buona salute senza storia di CKD. È stato misurato un totale di 136 campioni derivanti da individui con un'età compresa fra 20 e 84 anni. I campioni utilizzati erano campioni di siero. L'intervallo di riferimento è stato calcolato in modalità non-parametrica e risultava essere 0,51-1,05 mg/L. Ciò rappresenta il 95% centrale della popolazione. Si raccomanda che ciascun laboratorio determini un intervallo di riferimento *in loco*, dato che i valori possono variare a seconda della popolazione esaminata. In uno studio separato che coinvolgeva 850 bambini sani (46% ragazzi, 54% ragazze) di età compresa fra 5 e 15 anni, il range di riferimento 0,51-1,05 mg/L era confermato in tutte le età sino ai 5 anni [18].

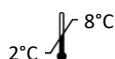
Ulteriori informazioni

Per informazioni più dettagliate sui sistemi AU, consultare il manuale di tali sistemi. Dal momento che Beckman Coulter® non produce il reagente e non esegue il controllo di qualità o altre prove sui singoli lotti, non può essere ritenuta responsabile della qualità dei dati ottenuti, la quale dipende dalle prestazioni del reagente, da eventuali differenze tra i lotti di reagente o da modifiche apportate al protocollo dal produttore.

Danni di spedizione

Si prega di avvisare il distributore del prodotto, qualora alla consegna il prodotto risulti danneggiato. Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Legenda dei simboli



Limiti di temperatura



Data di scadenza



Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore



Numero dell'Ente notificato con marchio CE



Marchio UKCA



Rappresentante autorizzato per la Svizzera



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Numero di lotto



Numero di catalogo



Identificatore unico di dispositivo



Contenuto



R1 Tampone di saggio



R2 Immunoparticelle



Gentian AS



Bjornasveien 5
N-1596 Moss
Norvegia
TEL: +47 99 33 99 05
www.gentian.com

Rappresentanti

Responsabile per il Regno Unito: Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Regno Unito



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

Bibliografia

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.* 2nd ed. CLSI guideline EP06. Clinical Laboratory Standards Institut;2020.

Cystatin C

9. CLSI. *Establishing and Verifying and Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*; 1st 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*. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
15. CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3rd 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.

Incidenti gravi

Si prega di segnalare al distributore e all'autorità competente eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo.

Modifiche rispetto alla versione precedente

- Aggiunta del numero dell'Organismo notificato al marchio CE.
- Aggiunta del marchio UKCA.
- Aggiunta del capitolo "Rappresentanti".
- Aggiornamento delle sezioni Determinazione della curva di calibrazione e Controllo QC.
- Inclusione del numero di RIF di Gentian.
- Modifiche editoriali e correzioni minori in tutto il documento.

Data del rilascio

2023-03-01

Per altre lingue, visitare:

www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter

Impostazioni dello strumento di Gentian Cystatin C Immunoassay

Impostazioni di applicazione di Cystatin C AU5800

Reagente di sistema: B08179 ID reagente: 228

Parametri		Parametri di test specifici			
Generali	LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)	ISE	Test calcolato		Range
Nome del test: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Siero"/> Funzionamento: <input type="text" value="Si"/>					
Volume campione	<input type="text" value="2"/> μL	Diluzione	<input type="text" value="0"/> μL	Limite di OD	
Velocità di pre-diluzione	<input type="text" value="1"/>	Flacone di diluente	<input type="text" value="0"/> μL	Esternamente	OD min. <input type="text"/> OD max. <input type="text"/>
Reagente Volume	R1(R1-1) <input type="text" value="150"/> μL	Diluzione	<input type="text" value="0"/> μL	Limite di OD reagente	
	R1-2 <input type="text"/>	Diluzione	<input type="text"/>	Primo Basso <input type="text" value="-2,0"/> Alto <input type="text" value="2,0"/>	Ultimo Basso <input type="text"/> Alto <input type="text"/>
	R2(R2-1) <input type="text" value="30"/> μL	Diluzione	<input type="text" value="10"/> μL	Range dinamico Basso <input type="text" value="0,49"/> Alto <input type="text" value="7,07"/>	
Reagente comune Tipo	<input type="text"/>	Nome	<input type="text"/>	Fattore di correlazione A <input type="text" value="1,00"/> B <input type="text" value="0,00"/>	
Lunghezza d'onda	Primaria <input type="text" value="540"/> nm	Secondaria	<input type="text"/>	Fattore per maker A <input type="text"/> B <input type="text"/>	
Metodo	<input type="text" value="End Point"/>				
Pendenza di reazione	<input type="text" value="+"/>	Periodo di stabilità a bordo		<input type="text" value="60**"/> Giorno	<input type="text"/> Ora
Punto di misurazione 1	Primo <input type="text" value="13"/> Ultimo <input type="text" value="27"/>	Verifica influenza LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)			
Punto di misurazione 2	Primo <input type="text"/> Ultimo <input type="text"/>	Lipemia <input type="text"/> Ittero <input type="text"/> Emolisi <input type="text"/>			
Limite di linearità	<input type="text"/>				
Verifica tempo di ritardo	<input type="text"/>				

Parametri		Parametri di test specifici			
Generali	LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)	ISE	Test calcolato		Range
Nome del test: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Siero"/>					
Valore/Flag:	<input type="text" value="#"/>	Livello Basso <input type="text" value="#"/> Alto <input type="text" value="#"/>			
Range specifici:	Da	A		Basso	Alto
<input type="checkbox"/> 1.	Generere <input type="text"/> Anno <input type="text"/> Mese <input type="text"/>	Anno <input type="text"/> Mese <input type="text"/>	Basso <input type="text"/>	Alto <input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> 2.	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> 3.	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> 4.	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> 5.	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> 6.	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
7.	Dati demografici standard				
8.	Non rientrante nei valori attesi				
Valore critico	Basso <input type="text"/>	Alto <input type="text"/>	Unità	<input type="text" value="mg/L"/>	Posizione decimale <input type="text" value="#"/>

Parametri		Parametri di calibrazione			
Calibratori	Specifiche di calibrazione	Calibrazione tabella STAT			
Nome del test: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Siero"/> Cuvetta: <input type="text"/>					
<input type="checkbox"/> Usare siero calibrazione					
Tipo di calibrazione: <input type="text" value="GAB"/>		Formula: <input type="text" value="Spline"/>	Conteggi: <input type="text" value="#"/>		
<Parametri di calibrazione>					
Calibratore	OD	Concentrazione	Basso	Alto	Verifica pendenza <input type="text" value="+"/>
Punto 1:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Verifica range di tolleranza
Punto 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Bianco del reagente
Punto 3:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Calibrazione
Punto 4:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Calibrazione avanzata
Punto 5:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Funzionamento <input type="text" value="#"/>
Punto 6:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Intervallo (Bianco del reagente/Autocalibrazione) <input type="text" value="#"/>
Punto 7:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Punto 8:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Punto 9:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Punto 10:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<Calibrazione a punti per Curva master>		N. punti di correzione <input type="text"/>	Usare curva master <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> Calibrazione lotto
Calibratore	OD	Concentrazione	Basso	Alto	Stabilità
Punto 1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Bianco del reagente <input type="text" value="28"/> Giorno <input type="text" value="0"/> Ora
Punto 2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Calibrazione <input type="text" value="28"/> Giorno <input type="text" value="0"/> Ora
Fattore tipo MB: <input type="text"/> Punto di calibrazione a 1 punto <input type="text"/> <input type="checkbox"/> con concentrazione 0					

Definito dall'utente

* Specifico per il lotto, vedere la scheda dei valori analitici disponibile su www.gentian.com

** Basato sui risultati dello strumento AU400 (Beckman Coulter®)

Impostazioni di applicazione di Cystatin C AU680

Reagente di sistema: B08179 ID reagente: 228

Parametri		Parametri di test specifici			
Generali	LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)	ISE	Test calcolato	Range	
Nome del test: CysC < > Tipo: Siero Funzionamento: SI					
Volume campione	2 μL	Diluizione	0 μL	Limite di OD	
Velocità di pre-diluzione	1			OD min.	OD max.
Reagente Volume R1(R1-1)	150 μL	Diluizione	0 μL	Limite di OD reagente	
				Primo Basso	Alto
				Ultimo Basso	Alto
R2(R2-1)	30 μL	Diluizione	10 μL	Range dinamico Basso	
				Alto	
Reagente comune Tipo		Nome		Fattore di correlazione A	
Lunghezza d'onda Primaria	540 nm	Secondaria		Fattore per maker A	
Metodo	End Point			B	
Pendenza di reazione	+			Periodo di stabilità a bordo	
Punto di misurazione 1	13	Ultimo	27	Verifica influenza LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)	
Primo				Lipemia	
Punto di misurazione 2		Ultimo		Ittero	
Primo				Emolisi	
Limite di linearità					
Verifica tempo di ritardo					

Parametri		Parametri di test specifici			
Generali	LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)	ISE	Test calcolato	Range	
Nome del test: CysC < > Tipo: Siero					
Valore/Flag:	#	Basso	Alto	Valore critico	
Livello	#	#	#	Basso	Alto
Range specifici:	Da	A		Basso	Alto
	Generere	Anno	Mese	Anno	Mese
<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.	Nessun dato demografico				
8.	Non rientrante nei valori attesi				
Unità	mg/L	Posizione decimale	#		

Parametri		Parametri di calibrazione			
Calibratori	Specifiche di calibrazione	Calibrazione tabella STAT			
Nome del test: CysC < > Tipo: Siero <input type="checkbox"/> Usare calibrazione siero					
Tipo di calibrazione: 6AB		Formula: Spline	Conteggi: #		
<Parametri di calibrazione>					
Calibratore	OD	Concentrazione	Basso	Alto	Verifica pendenza
Punto 1:	1	*			<input type="checkbox"/> +
Punto 2:	2	*			Verifica range di tolleranza
Punto 3:	3	*			<input type="checkbox"/> Bianco del reagente
Punto 4:	4	*			<input type="checkbox"/> Calibrazione
Punto 5:	5	*			Calibrazione avanzata
Punto 6:	6	*			Funzionamento
Punto 7:					Intervallo (Bianco del reagente/Autocalibrazione)
Punto 8:					#
Punto 9:					
Punto 10:					
<Calibrazione a punti per Curva master>	N. punti di correzione	<input type="checkbox"/>	Usare curva master		<input type="checkbox"/> Calibrazione lotto
Calibratore	OD	Concentrazione	Basso	Alto	Stabilità
Punto 1					Bianco del reagente
Punto 2					Calibrazione
Fattore tipo MB:		Punto di calibrazione a 1 punto		<input type="checkbox"/> con concentrazione 0	

Definito dall'utente

* Specifico per il lotto, vedere la scheda dei valori analitici disponibile su www.gentian.com

** Basato sui risultati dello strumento AU400 (Beckman Coulter®)

Impostazioni di applicazione di Cystatin C AU480

Reagente di sistema: B08179 ID reagente: 228

Parametri		Parametri di test specifici			
Generali	LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)	ISE	Test calcolato	Range	
Nome del test: CysC < > Tipo: Siero Funzionamento: SI					
Volume campione	2 μL	Diluizione	0 μL	Limite di OD	
Velocità di pre-diluzione	1			OD min.	OD max.
Reagente Volume R1(R1-1)	150 μL	Diluizione	0 μL	Limite di OD reagente	
				Primo Basso	Alto 2,0
				Ultimo Basso	Alto
R2(R2-1)	30 μL	Diluizione	10 μL	Range dinamico Basso	
				Alto	7,32
Reagente comune Tipo		Nome		Fattore di correlazione A	
Lunghezza d'onda Primaria	540 nm	Secondaria		Fattore per maker A	
Metodo	End Point			B	
Pendenza di reazione	+			Periodo di stabilità a bordo	
Punto di misurazione 1	13	Ultimo	27	60**	
Primo				Giorno	
Punto di misurazione 2				Ora	
Primo				Verifica influenza LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)	
Limite di linearità	%			Lipemia	
Verifica tempo di ritardo				Ittero	
				Emolisi	

Parametri		Parametri di test specifici			
Generali	LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)	ISE	Test calcolato	Range	
Nome del test: CysC < > Tipo: Siero					
Valore/Flag:	#	Basso	#	Alto	
Livello	#	#	#	Valore critico	
Range specifici:	Da	A		Basso	Alto
	Generazione	Anno	Mese	Anno	Mese
<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.	Nessun dato demografico				
8.	Non rientrante nei valori attesi				
Unità	mg/L	Posizione decimale	#		

Parametri		Parametri di calibrazione			
Calibratori	Specifiche di calibrazione	Calibrazione tabella STAT			
Nome del test: CysC < > Tipo: Siero <input type="checkbox"/> Usare calibrazione siero					
Tipo di calibrazione: 6AB		Formula: Spline	Conteggi: #		
<Parametri di calibrazione>					
Calibratore	OD	Concentrazione	Basso	Alto	Verifica pendenza
Punto 1:	1	*			<input type="checkbox"/> +
Punto 2:	2	*			Verifica range di tolleranza
Punto 3:	3	*			<input type="checkbox"/> Bianco del reagente
Punto 4:	4	*			<input type="checkbox"/> Calibrazione
Punto 5:	5	*			Calibrazione avanzata
Punto 6:	6	*			Funzionamento
Punto 7:					<input type="checkbox"/> #
Punto 8:					Intervallo (Bianco del reagente/Autocalibrazione)
Punto 9:					<input type="checkbox"/> #
Punto 10:					<input type="checkbox"/> Calibrazione lotto
<Calibrazione a punti per Curva master>	N. punti di correzione	<input type="checkbox"/>	Usare curva master		<input type="checkbox"/>
Calibratore	OD	Concentrazione	Basso	Alto	Stabilità
Punto 1					Bianco del reagente
Punto 2					Calibrazione
Fattore tipo MB:		Punto di calibrazione a 1 punto			<input type="checkbox"/> con concentrazione 0

Definito dall'utente

* Specifico per il lotto, vedere la scheda dei valori analitici disponibile su www.gentian.com

** Basato sui risultati dello strumento AU400 (Beckman Coulter®)

Impostazioni di applicazione di Cystatin C DxC 700 AU

Reagente di sistema: B08179 reagente: 228

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: CYS1G <input type="button" value="Test No"/> Type: Serum <input type="button" value="Operation"/> Yes <input type="button" value="▼"/>				
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"/> <input type="button" value="▼"/>			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 ^{1*} 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"/> <input type="button" value="▼"/>			Onboard Stability Period <input type="text" value="60"/> ** Day <input type="text" value="0"/> Hour
Reaction Slope	<input type="text" value="+"/> <input type="button" value="▼"/>			LIH Influence Check <input type="text" value="No"/> <input type="button" value="▼"/>
Measuring Point-1	1st <input type="text" value="13"/> Last <input type="text" value="27"/>			Lipemia <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>
Measuring Point-2	1st <input type="text"/> Last <input type="text"/>			Icterus <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>
Linearity Limit	<input type="text"/> %			Hemolysis <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>
Lag Time Check	<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>			

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: CYS1G <input type="button" value="Test No"/> Type: Serum <input type="button" value="▼"/>				
Value/Flag	<input type="text" value="Value"/>	Level	Low <input type="text" value="-99999.99"/> High <input type="text" value="99999.99"/>	
Specific Ranges				
	From	To	Other Type	Low High
<input type="checkbox"/> 1:	Sex <input type="text" value="#"/> <input type="button" value="▼"/> Year <input type="text" value="#"/> <input type="button" value="▼"/> Month <input type="text" value="#"/> <input type="button" value="▼"/>	Year <input type="text" value="#"/> <input type="button" value="▼"/> Month <input type="text" value="#"/> <input type="button" value="▼"/>	<input type="text" value="None"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 2:	<input type="text" value="#"/> <input type="button" value="▼"/> <input type="text" value="#"/> <input type="button" value="▼"/> <input type="text" value="#"/> <input type="button" value="▼"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="button" value="▼"/> <input type="text" value="#"/> <input type="button" value="▼"/>	<input type="text" value="None"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 3:	<input type="text" value="#"/> <input type="button" value="▼"/> <input type="text" value="#"/> <input type="button" value="▼"/> <input type="text" value="#"/> <input type="button" value="▼"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="button" value="▼"/> <input type="text" value="#"/> <input type="button" value="▼"/>	<input type="text" value="None"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 4:	<input type="text" value="#"/> <input type="button" value="▼"/> <input type="text" value="#"/> <input type="button" value="▼"/> <input type="text" value="#"/> <input type="button" value="▼"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="button" value="▼"/> <input type="text" value="#"/> <input type="button" value="▼"/>	<input type="text" value="None"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 5:	<input type="text" value="#"/> <input type="button" value="▼"/> <input type="text" value="#"/> <input type="button" value="▼"/> <input type="text" value="#"/> <input type="button" value="▼"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="button" value="▼"/> <input type="text" value="#"/> <input type="button" value="▼"/>	<input type="text" value="None"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 6:	<input type="text" value="#"/> <input type="button" value="▼"/> <input type="text" value="#"/> <input type="button" value="▼"/> <input type="text" value="#"/> <input type="button" value="▼"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="button" value="▼"/> <input type="text" value="#"/> <input type="button" 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	
Test Name: CYS1G <input type="button" value="Test No"/> Type: Serum <input type="button" value="▼"/>			
<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.			
Calibration Type:	<input type="text" value="6AB"/> <input type="button" value="▼"/>	Formula: <input type="text" value="Spline"/> <input type="button" value="▼"/>	
		Counts: <input type="text" value="2"/>	
<Calibrator Parameters>		Slope Check <input type="text" value="+"/> <input type="button" value="▼"/>	
	Calibrator	OD Conc Range	
		Low High	
Point-1	CYSC Calibrator Level 1 <input type="button" value="▼"/>	* -2.0000 2.0000	Allowable Range Check <input type="checkbox"/> Reagent Blank <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Calibration <input type="text"/> Advanced Calibration Operation <input type="text" value="No"/> <input type="button" value="▼"/> Interval (RB) <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> Interval (ACAL) <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> 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
Point-2	CYSC Calibrator Level 2 <input type="button" value="▼"/>	* -2.0000 2.0000	
Point-3	CYSC Calibrator Level 3 <input type="button" value="▼"/>	* -2.0000 2.0000	
Point-4	CYSC Calibrator Level 4 <input type="button" value="▼"/>	* -2.0000 2.0000	
Point-5	CYSC Calibrator Level 5 <input type="button" value="▼"/>	* -2.0000 2.0000	
Point-6	CYSC Calibrator Level 6 <input type="button" value="▼"/>	* -2.0000 2.0000	
Point-7	<input type="button" value="▼"/>		
MB Type Factor	<input type="text"/>	1-Point Calibration Point <input type="text" value="None"/> <input type="button" value="▼"/>	
		<input type="checkbox"/> with Conc-0	

Definito dall'utente
 * Specifico per il lotto, vedere la scheda dei valori analitici disponibile su www.gentian.com
 ** Basato sui risultati dello strumento AU400 (Beckman Coulter®)