

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

REF B08179

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

Ovaj dokument opisuje opću upotrebu i postavke specifične za instrument za gore navedeni proizvod.

Predviđena namjena

Gentian Cystatin C Immunoassay je imunoturbimetrijski test namijenjen *in vitro* kvantitativnom određivanju cistatina C u ljudskom serumu i plazmi na automatiziranim kliničkim analizatorima od strane profesionalnih laboratorijskih korisnika. Mjerenje cistatina C koristi se u dijagnostici i liječenju bubrežnih bolesti.

Sažetak i objašnjenje testa

Neglikozilirani bazični protein, cistatin C (molekulska težina 13,2 kD), proizvodi se konstantnom brzinom u skoro svakoj ćeliji s jedrom u ljudskom tijelu [1]. Slobodno se filtrira kroz normalnu glomerularnu membranu, a zatim se reapsorbira i gotovo u potpunosti katabolizira u proksimalnim tubulima. Stoga je koncentracija cistatina C u ljudskoj krvi usko povezana sa brzinom glomerularne filtracije (GFR) [2]. Smanjenje GFR uzrokuje porast koncentracije cistatina C. Nije se pokazalo da na koncentraciju cistatina C značajno utiču drugi faktori kao što su mišićna masa, upalne bolesti, spol, dob ili prehrana [2, 3, 4].

Standardizacija kalibratora

Gentian Cystatin C Calibrator je standardiziran prema međunarodnom standardu za kalibrator ERM-DA471/IFCC.

Relevantni proračuni

Proračun predviđanja GFR

Objavljeno je nekoliko jednačina za predviđanje zasnovanih na cistatinu C za izračunavanje GFR za odrasle i djecu. Treba napomenuti da su ove formule procijenjene različitim analizama cistatina C (nefelometrijski imunološki test poboljšan česticama PENIA ili turbidimetrijski imunološki test poboljšan česticama PETIA) i mogu otkriti netačne rezultate GFR ako se koristi neodgovarajuća kombinacija formule i testa. Za izračunavanje GFR iz vrijednosti cistatina C izmjerenih Gentian testom preporučuje se sljedeća jednačina predviđanja koristeći mg/L kao jedinični faktor [5]. Jednačina vrijedi 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 analize

Gentian Cystatin C Immunoassay je turbidimetrijski imunološki test poboljšan česticama (PETIA). Uzorak plazme ili seruma se miješa sa imuno-česticama cistatina C. Cistatin C iz uzorka i anti-cistatin C antitijela iz rastvora imuno-čestica se vezuju i formiraju agregate koji povećavaju zamućenost rastvora. Step zamućenosti je proporcionalan koncentraciji cistatina C, koja se može kvantifikovati putem utvrđene standardne kalibracione krivulje.

Komponente kompleta za analizu

Priloženi proizvodi	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® AU Systems <ul style="list-style-type: none">R1 test pufer (58 mL)R2 imuno-čestice (10 mL)	B08179	1103
Potrebni proizvodi koji nisu priloženi		
Komplet Gentian Cystatin C Calibrator (6 nivoa x 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 nivoa x 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 MOPS [3-(N-morfolino)-propan sulfonska kiselina] puferirana fiziološka otopina, koja sadrži ptičje proteine i konzervirana je natrijum azidima (0,09% (w/v)).

Reakcioni pufer 2 (R2, 10 mL neaktivnog sastojka): Gentian Cystatin C Immunoparticles. R2 sadrži pročišćenu frakciju imunoglobulina usmjerenu protiv humanog cistatina C, koji je kovalentno vezan za nano-čestice polistirena. Rastvor je konzerviran 0,09% (w/v) natrijum azidom i antibioticima.

Upozorenja i mjere opreza

- Sadrži supstance ljudskog ili životinjskog porijekla i treba se smatrati potencijalno zaraznim materijalom. Rukovati oprezno i odložiti u skladu sa lokalnim propisima.
- Koncentracija natrijum azida u testu nije okarakterisana kao opasna. Međutim, akumulirani NaN_3 u olovnim i bakrenim cijevima može uzrokovati stvaranje eksplozivnih metalnih azida. Da biste to spriječili, dobro isperite ako se baci u odvod.
- Sadrži supstancu koja izaziva senzibilizaciju ispod granice koncentracije. Može izazvati alergijsku reakciju kod nekih ljudi i može izazvati iritaciju respiratornih organa ako se udiše.
- Sadrži antibiotike i s njim se mora rukovati s dužnim oprezom.
- Izlaganje može dovesti do iritacije kože i očiju.
- Izbjegavajte kontakt sa nekompatibilnim materijalima.
- Izbjegavajte izlaganje toploti i direktnoj sunčevoj svjetlosti.

Za dodatne informacije o sigurnosti, molimo pogledajte SDS (Bezbjednosni list), koji je dostupan na www.gentian.com.

Dodatne upute za rukovanje

- Ovaj test je 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.
- Nemojte miješati reagense različitih serija ili zamjenjivati poklopce reagenasa, kontrola, kalibratora i serija.
- Nakon upotrebe reagenasa, kalibratora i kontrola, pažljivo zategnite poklopce kako biste izbjegli isparavanje.

Skladištenje i stabilnost reagensa

Svi proizvodi priloženi za Gentian Cystatin C Immunoassay moraju se čuvati na 2 do 8°C. Rok trajanja je odštampan na etiketama. Utvrđeno je da je stabilnost kompleta Gentian Cystatin C Reagent tokom upotrebe najmanje 9 sedmica na instrumentu AU400, a ovo je provedeno kao početna studija.

Sakupljanje i rukovanje uzorcima

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

Karakteristike performansi

Karakteristike performansi AU5800

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

Opseg mjerenja

Utvrđeno je da je mjerni opseg Gentian Cystatin C Immunoassay 0,49-7,07 mg/L. Tačan opseg mjerenja je specifičan za kalibrator, molimo pogledajte tablicu sa analitičkim vrijednostima za vrijednosti kalibratora specifične za datu seriju dostupne na www.gentian.com.

Analitička senzitivnost

Analitička senzitivnost Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je na osnovu CLSI smjernice EP17 [7]. Granica kvantifikacije (LoQ) je definisana kao najniža koncentracija analita koja se može pouzdano otkriti i pri kojoj ukupna greška ispunjava zahtjeve za tačnost. Utvrđeno je da je LoQ za Gentian Cystatin C Immunoassay 0,23 mg/L.

Linearnost

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

Zona bezbjednosti

Nije uočen efekt viška antigena u uzorcima ispod 32 mg/L za Gentian Cystatin C Immunoassay u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP34 [9]. Uzorci sa koncentracijom cistatina C iznad najvišeg kalibratora i do 32 mg/L vraćaju vrijednost iznad najvišeg kalibratora i označavaju se za ponovno testiranje sa automatskim razblaženjem.

Preciznost

Preciznost Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP05 [10]. Tri skupine seruma i 2 kontrole su mjerene 2 puta u 2 replikata (n=20).

Uzorak ID	Srednje [mg/L]	U okviru		Ukupni CV [%]
		CV za test [%]	Između CV za test [%]	
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 u uzorak sa visokim sadržajem analita prema Westgardu [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay je pokazao oporavak od 96-100%.

Analitička specifičnost i ograničenja

Nije otkrivena interferencija s lijekovima testiranim prema preporukama Sonntaga i Scholera [12]. Pošto su antitijela u Gentian Cystatin C Immunoassay ptičjeg porekla, u uzorcima nema smetnji uslijed reumatoidnog faktora [13]. Interferencija je testirana u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP07 [14]. Pri testiranim koncentracijama interferirajućih supstanci nije otkrivena klinički značajna razlika.

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

Varijacija instrumenta

Rezultati dobijeni sa Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu AU5800 upoređeni su upotrebom Passing-Bablok regresije sa rezultatima sa instrumenta AU400 (Beckman Coulter) u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP09 [15].

n	Opseg uzoraka [mg/L]	Odrednica	Koeficijent	95% CI
32	0,75-4,06	Tačka presjeka	-0,05	[-0,08, -0,02]
		Nagib	1,02	[1,00, 1,06]

Karakteristike performansi AU680

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

Opseg mjerenja

Utvrđeno je da je mjerni opseg Gentian Cystatin C Immunoassay 0,44-7,30 mg/L. Tačan opseg mjerenja je specifičan za kalibrator, molimo pogledajte tablicu sa analitičkim vrijednostima za vrijednosti kalibratora specifične za datu seriju dostupne na www.gentian.com.

Analitička senzitivnost

Analitička senzitivnost Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je u studiji na osnovu CLSI smjernice EP17 [7]. Granica kvantifikacije (LoQ) je definisana kao najniža koncentracija analita koja se može pouzdano otkriti i pri kojoj ukupna greška ispunjava zahtjeve za tačnost. Utvrđeno je da je LoQ za Gentian Cystatin C Immunoassay 0,28 mg/L.

Linearnost

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

Zona bezbjednosti

Nije uočen efekt viška antigena u uzorcima ispod 12 mg/L za Gentian Cystatin C Immunoassay u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP34 [9]. Uzorci sa koncentracijom cistatina C iznad najvišeg kalibratora i do 12 mg/L vraćaju vrijednost iznad najvišeg kalibratora i označavaju se za ponovno testiranje sa automatskim razblaženjem.

Preciznost

Preciznost Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP5 [10]. Četiri skupine seruma i 2 kontrole su mjerene 2 puta u 2 replikata (n=20).

Cystatin C

Uzorak ID	Srednje [mg/L]	U okviru CV za test [%]	Između CV za test [%]	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 u uzorak sa visokim sadržajem analita prema Westgardu [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay je pokazao oporavak od 86-92%.

Analitička specifičnost i ograničenja

Nije otkrivena interferencija s lijekovima testiranim prema preporukama Sonntaga i Scholera [12]. Pošto su antitijela u Gentian Cystatin C Immunoassay ptičjeg porijekla, u uzorcima nema smetnji uslijed reumatoidnog faktora [13]. Interferencija je testirana u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP07 [14]. Pri testiranim koncentracijama interferirajućih supstanci nije otkrivena klinički značajna razlika.

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

Varijacija instrumenta

Rezultati dobiveni sa Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu AU680 upoređeni su upotrebom Passing-Bablok regresije sa rezultatima sa instrumenta AU400 (Beckman Coulter) u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP09 [15].

n	Opseg uzoraka [mg/L]	Odrednica	Koeficijent	95% CI
32	0,79-4,83	Tačka presjeka	-0,02	[-0,04, 0,07]
		Nagib	1,03	[0,96, 1,05]

Karakteristike performansi AU480

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

Opseg mjerenja

Utvrđeno je da je mjerni opseg Gentian Cystatin C Immunoassay 0,43–7,32 mg/L. Tačan opseg mjerenja je specifičan za kalibrator, molimo pogledajte tablicu sa analitičkim vrijednostima za vrijednosti kalibratora specifične za datu seriju.

Analitička senzitivnost

Analitička senzitivnost Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je u studiji na osnovu CLSI smjernice EP17 [7]. Granica kvantifikacije (LoQ) je definisana kao najniža koncentracija analita koja se može pouzdano otkriti i pri kojoj ukupna greška ispunjava zahtjeve za tačnost. Utvrđeno je da je LoQ za Gentian Cystatin C Immunoassay 0,43 mg/L.

Linearnost

Utvrđeno je da je opseg linearnosti za Gentian Cystatin C Immunoassay 0,40-7,32 mg/L u studiji linearnosti zasnovanoj na CLSI smjernici EP06 [8].

Zona bezbjednosti

Nije uočen efekt viška antigena u uzorcima ispod 9,4 mg/L za Gentian Cystatin C Immunoassay u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP34 [9]. Uzorci sa koncentracijom cistatina C iznad najvišeg kalibratora i do 9,4 mg/L vraćaju vrijednost iznad najvišeg kalibratora i označavaju se za ponovno testiranje sa automatskim razblaženjem.

Preciznost

Preciznost Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP5 [10]. Tri skupine seruma i 2 kontrole su mjerene 2 puta u 2 replikata (n=12).

Uzorak ID	Srednje [mg/L]	U okviru CV za test [%]	Između CV za test [%]	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 u uzorak sa visokim sadržajem analita prema Westgardu [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay je pokazao oporavak od 90-95%.

Analitička specifičnost i ograničenja

Nije otkrivena interferencija s lijekovima testiranim prema preporukama Sonntaga i Scholera [12]. Pošto su antitijela u Gentian Cystatin C Immunoassay ptičjeg porekla, u uzorcima nema smetnji uslijed reumatoidnog faktora [13]. Interferencija je testirana u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP07 [14]. Pri testiranim koncentracijama interferirajućih supstanci nije otkrivena klinički značajna razlika.

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

Varijacija instrumenta

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

n	Opseg uzoraka [mg/L]	Odrednica	Koeficijent	95% CI
40	0,71-6,38	Tačka presjeka	0,03	[0,01, 0,04]
		Nagib	0,95	[0,94, 0,97]

Karakteristike performansi DxC 500 AU

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

Opseg mjerenja

Utvrđeno je da je mjerni opseg Gentian Cystatin C Immunoassay 0,38–7,84 Tačan opseg mjerenja je specifičan za kalibrator, molimo pogledajte tablicu sa analitičkim vrijednostima za vrijednosti kalibratora specifične za datu seriju.

Analitička senzitivnost

Analitička senzitivnost Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je u studiji na osnovu CLSI smjernice EP17 [7]. Granica kvantifikacije (LoQ) je definisana kao najniža koncentracija analita koja se može pouzdano otkriti i pri kojoj ukupna greška ispunjava zahtjeve za tačnost. Utvrđeno je da je LoQ za Gentian Cystatin C Immunoassay 0,32 mg/L.

Linearnost

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

Zona bezbjednosti

Nije uočen efekt viška antigena u uzorcima ispod 25,7 mg/L za Gentian Cystatin C Immunoassay u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP34 [9]. Uzorci sa koncentracijom cistatina C iznad najvišeg kalibratora i do 25,7 mg/L vraćaju vrijednost iznad najvišeg kalibratora i označavaju se za ponovno testiranje sa automatskim razblaženjem.

Preciznost

Preciznost Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je u 20-dnevnoj studiji preciznosti zasnovanoj na CLSI smjernici EP05 [10]. Tri skupine seruma i 2 kontrole su mjerene 2 puta u 2 replikata (n=80).

Uzorak ID	Srednje [mg/L]	U okviru CV za test [%]	Između CV za test [%]	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 u uzorak sa visokim sadržajem analita prema Westgardu [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay je pokazao oporavak od 102-109 %.

Analitička specifičnost i ograničenja

Nije otkrivena interferencija s lijekovima testiranim prema preporukama Sonntaga i Scholera [12]. Pošto su antitijela u Gentian Cystatin C Immunoassay ptičjeg porijekla, u uzorcima nema smetnji uslijed reumatoidnog faktora [13]. Interferencija je testirana u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP07 [14]. Pri testiranim koncentracijama interferirajućih supstanci nije otkrivena klinički značajna razlika.

Potencijalne interferirajuće supstance	Koncentracija bez interferencije
Hemoglobin	8 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

Varijacija instrumenta

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

n	Opseg uzoraka [mg/L]	Odrednica	Koeficijent	95% CI
42	0,57-5,72	Tačka presjeka	-0,01	[-0,05, 0,03]
		Nagib	1,00	[0,97, 1,04]

Karakteristike performansi DxC 700 AU

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

Opseg mjerenja

Utvrđeno je da je mjerni opseg Gentian Cystatin C Immunoassay 0,40–8,07 mg/L. Tačan opseg mjerenja je specifičan za kalibrator, molimo pogledajte tablicu sa analitičkim vrijednostima za vrijednosti kalibratora specifične za datu seriju.

Analitička senzitivnost

Analitička senzitivnost Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je u studiji na osnovu CLSI smjernice EP17 [7]. Granica kvantifikacije (LoQ) je definisana kao najniža koncentracija analita koja se može pouzdano otkriti i pri kojoj ukupna greška ispunjava zahtjeve za tačnost. Utvrđeno je da je LoQ za Gentian Cystatin C Immunoassay 0,40 mg/L.

Linearnost

Utvrđeno je da je opseg linearnosti za Gentian Cystatin C Immunoassay 0,40-8,07 mg/L u studiji linearnosti zasnovanoj na CLSI smjernici EP06 [8].

Zona bezbjednosti

Nije uočen efekt viška antigena u uzorcima ispod 10 mg/L za Gentian Cystatin C Immunoassay u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP34 [9]. Uzorci sa koncentracijom cistatina C iznad najvišeg kalibratora i do 10 mg/L vraćaju vrijednost iznad najvišeg kalibratora i označavaju se za ponovno testiranje sa automatskim razblaženjem.

Preciznost

Preciznost Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP5 [10]. Tri skupine seruma i 2 kontrole su mjerene 2 puta u 2 replikata (n=80).

Uzorak ID	Srednje [mg/L]	U okviru CV za test [%]	Između CV za test [%]	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 u uzorak sa visokim sadržajem analita prema Westgardu [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay je pokazao oporavak od 104-105%.

Analitička specifičnost i ograničenja

Nije otkrivena interferencija s lijekovima testiranim prema preporukama Sonntaga i Scholera [12]. Pošto su antitijela u Gentian Cystatin C Immunoassay ptičjeg porijekla, u uzorcima nema smetnji uslijed reumatoidnog faktora [13]. Interferencija je testirana u studiji

Cystatin C



zasnovanoj na CLSI smjernici EP07 [14]. Pri testiranim koncentracijama interferirajućih supstanci nije otkrivena klinički značajna razlika.

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

Varijacija instrumenta

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

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

Procedura analize

Detaljna lista parametara instrumenta dostupna je u odjeljku „Postavke instrumenta“ ispod. Postavljanje, održavanje, rad i mjere opreza u svezi s instrumentom moraju se poštovati u skladu sa priručnicima za instrumente Beckman Coulter® AU sistema.

Priprema reagensa

Reagensi su spremni za upotrebu. Lagano promiješajte reagense prije nego što ih stavite na dodijeljene pozicije reagensa. Boce reagensa se uklapaju direktno u instrument.

Uspostavljanje kalibracione krivulje

Pogledajte uputstvo za upotrebu za Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763 dostupno na www.gentian.com.

Kontrole kvaliteta

Pogledajte uputstvo za upotrebu za Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765 dostupno na www.gentian.com.

Mjerenje uzoraka pacijenata

Kada je uspostavljena važeća kalibraciona krivulja i kontrolne vrijednosti su unutar važećeg raspona, uzorak plazme ili seruma se može mjeriti. Uvjerite se da je u čašama/epruветama za uzorke prisutna minimalna zapremina uzorka i analizirajte uzorke prema uputstvima datim u priručniku za instrument.

Rezultati

Rezultati se automatski izračunavaju od strane instrumenta za sve primjene ustanovljene za Gentian Cystatin C Immunoassay. Rezultati su prikazani u mg/L.

Kliničke performanse

Senzitivnost i specifičnost

Sa graničnom vrijednošću eGFR-a od 60 mL/min/1,73 m², cystatin C ima senzitivnost od 0,94 (95% CI: 0,90-0,96) i specifičnost od 0,86 (95% CI: 0,78-0,91) [16].

Referentni intervali

Referentni intervali cystatina C određeni su u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici C28 [17] na instrumentu Architect ci8200 (Abbott Laboratories). Referentni interval je određen iz populacije naizgled

zdravih ispitanika bez istorije hronične bolesti bubrega. Izmjeren je ukupno 136 uzoraka osoba u dobi od 20 do 84 godine. Korišteni su uzorci seruma. Referentni interval je izračunat neparametrijski i utvrđeno je da iznosi 0,51-1,05 mg/L. Ovo predstavlja centralnih 95% stanovništva. Preporučuje se da svaka laboratorija odredi lokalni referentni interval jer vrijednosti mogu varirati ovisno o ispitivanoj populaciji. U posebnoj studiji koja je obuhvatila 850 zdrave djece (46% dječaka, 54% djevojčica) u dobi od 5 do 15 godina, potvrđen je referentni raspon 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 se smatrati odgovornom za kvalitet dobijenih podataka uzrokovani performansama reagensa, bilo kakvom varijacijom između serija reagensa ili promjenama protokola od strane proizvođača.

Oštećenje prilikom transporta

Obavijestite svog distributera ako je ovaj proizvod primljen oštećen. Za tehničku pomoć obratite se lokalnom distributeru.

Legenda simbola

	Ograničenje temperature
	Rok upotrebe
	Pogledati Uputstvo za upotrebu
	Proizvođač
	CE oznaka s brojem notificiranog tijela
	UKCA oznaka
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	Medicinsko sredstvo za <i>in vitro</i> dijagnostiku
	Broj serije
	Kataloški broj
	Jedinstveni identifikator sredstva
	Sadržaj
	R1 test pufer
	R2 imuno-čestice

Cystatin C



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



Predstavnici

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švicarska

Izmjene u odnosu na prethodnu verziju

- Dodata podešavanja poglavlja i instrumenta za instrument DxC 500 AU.
- Uključene SDS informacije dostupne na web stranici Gentian.

Datum izdavanja

2023-10-12

Za ostale jezike posjetite:

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

Reference

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.
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.

Ozbiljni incidenti

Obavijestite distributera i vaše nadležno tijelo ako je došlo do ozbiljnih incidenata u svezi sa sredstvom.

Postavke instrumenta za Gentian Cystatin C Immunoassay

Cystatin C AU5800 postavke aplikacije

Reagens sistema: B08179 ID reagensa: 228

Parametri		Specifični parametri testa			
Opće	LIH	ISE	Proračunati test		Opseg
Naziv testa: <input type="text" value="CysC"/> < > Tip: <input type="text" value="Serum"/> Operacija: <input type="text" value="Da"/>					
Zapremina uzorka	<input type="text" value="2"/> µl	Razblaženje	<input type="text" value="0"/> µl	Granica OD	
Brzina prije razblaženja	<input type="text" value="1"/>	Boca razblaživača	<input type="text" value="0"/> µl	Min.OD	Max.OD
Zapremina reagent. R1(R1-1)	<input type="text" value="150"/> µl	Razblaženje	<input type="text" value="0"/> µl	Granica OD reagensa	
R1-2	<input type="text"/>	Razblaženje	<input type="text"/>	Prvi Donja	<input type="text" value="-2,0"/>
R2(R2-1)	<input type="text" value="30"/> µl	Razblaženje	<input type="text" value="10"/> µl	Posljednji Donja	<input type="text" value="2,0"/>
Uobičajeni tip reagensa	<input type="text"/>	Naziv	<input type="text"/>	Dinamički opseg donja	<input type="text" value="0,49"/>
Talasna dužina Pri m.	<input type="text" value="540"/> nm	Sek.	<input type="text"/>	Faktor korelacije A	<input type="text" value="1,00"/>
Metod	<input type="text" value="Krajnja tačka"/>			Faktor za marker A	<input type="text"/>
Nagib reakcije	<input type="text" value="13"/>	Posljednje	<input type="text" value="27"/>	Period stabilnosti ubačenog	<input type="text" value="60**"/> dana
Prvo mjerenje Tačke1	<input type="text"/>	Posljednje	<input type="text"/>	Provjera uticaja LIH	<input type="text"/>
Prvo mjerenje Tačke2	<input type="text"/>			Lipemija	<input type="text"/>
Granica limeranosti	<input type="text"/>			Ikterus	<input type="text"/>
Provjera vremena kašnjenja	<input type="text"/>			Hemoliza	<input type="text"/>

Parametri		Specifični parametri testa			
Opće	LIH	ISE	Proračunati test		Opseg
Naziv testa: <input type="text" value="CysC"/> < > Tip: <input type="text" value="Serum"/>					
Vrijednost/alar m:	<input type="text" value="#"/>	Nivo Donja <input type="text" value="#"/> Gornja <input type="text" value="#"/>			
Specifični opsezi:					
<input type="checkbox"/> 1.	<input type="text" value="#"/>	Od	Godina	Mjesec	Do
<input type="checkbox"/> 2.	<input type="text" value="#"/>	Godina	Mjesec	Godina	Mjesec
<input type="checkbox"/> 3.	<input type="text" value="#"/>	Godina	Mjesec	Godina	Mjesec
<input type="checkbox"/> 4.	<input type="text" value="#"/>	Godina	Mjesec	Godina	Mjesec
<input type="checkbox"/> 5.	<input type="text" value="#"/>	Godina	Mjesec	Godina	Mjesec
<input type="checkbox"/> 6.	<input type="text" value="#"/>	Godina	Mjesec	Godina	Mjesec
<input type="checkbox"/> 7.	Standardna demografija				<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 8.	Nije u okviru očekivanih vrijednosti				<input type="text" value="#"/>
Vrijednost uzbune	Donja	<input type="text"/>	Gornja	<input type="text"/>	Jedinica <input type="text" value="mg/L"/> Decimalnih mjesta <input type="text" value="#"/>

Parametri		Parametri kalibracije			
Kalibratori	Specifično za kalibraciju	Kalibracija STAT tablice			
Opće	ISE				
Naziv testa: <input type="text" value="CysC"/> < > Tip: <input type="text" value="Serum"/> Kiveta: <input type="text"/>					
<input type="checkbox"/> Upotrijebi kal. serum					
Tip kalibracije: <input type="text" value="6AB"/> Formula: <input type="text" value="Splajn"/> Brojevi: <input type="text" value="#"/>					
<Parametri kalibracije>					
Kalibrator		OD	Konc.	Opseg faktora	
				Donja	Gornja
Tačka 1:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tačka 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tačka 3:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tačka 4:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tačka 5:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tačka 6:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tačka 7:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tačka 8:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tačka 9:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tačka 10:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<Kal. tačke za Br. korekcionih tačaka <input type="checkbox"/> Upotrijebi glavnu krivulju <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Kalibraciona serija					
Opseg OD					
Kalibrator		OD	Konc.	Donja	Gornja
Tačka-1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tačka-2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Stabilnost					
Reagens prazan <input type="text" value="28"/> dana <input type="text" value="0"/> časova					
Kalibracija <input type="text" value="28"/> dana <input type="text" value="0"/> časova					
Faktor tipa MB: <input type="text"/> Tačka kalibracije s 1 tačkom <input type="checkbox"/> sa konc-0 <input type="checkbox"/>					

Definiše korisnik

* Specifično za datu seriju, vidjeti analitičku tablicu vrijednosti dostupnu na www.gentian.com

** zasnovano na rezultatima sa instrumenta AU400 (Beckman Coulter®)

Cystatin C AU680 postavke aplikacije

Reagens sistema: B08179 ID reagensa: 228

Parametri		Specifični parametri testa			
Beckman Coulter® registrovani zaštitni znak					
Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821					

Opće	LIH	ISE	Proračunati test		Opseg
Naziv testa: <input type="text" value="CysC"/> < > Tip: <input type="text" value="Serum"/> Operacija <input type="text" value="Da"/>					
Zapremina uzorka	<input type="text" value="2"/> µl	Razblaženje	<input type="text" value="0"/> µl	Granica OD	
Brzina prije razblaženja	<input type="text" value="1"/>			Min.OD	<input type="text"/>
Zapremina reag.	<input type="text" value="150"/> µl	Razblaženje	<input type="text" value="0"/> µl	Granica OD reagensa	
				Prvi Donja	<input type="text" value="-2,0"/> Gornja <input type="text" value="2,0"/>
				Posljednje Donja	<input type="text"/> Gornja <input type="text"/>
R2(R2-1)	<input type="text" value="30"/> µl	Razblaženje	<input type="text" value="10"/> µl	Dinamički opseg donja	<input type="text" value="0,44"/> Gornja <input type="text" value="7,30"/>
Uobičajeni tip reagensa	<input type="text"/>	Naziv	<input type="text"/>	Faktor korelacije A	<input type="text" value="1,00"/> B <input type="text" value="0,00"/>
Talasna dužina	Pri <input type="text" value="540"/> nm	Sek.	<input type="text"/>	Faktor za marker A	<input type="text"/> B <input type="text"/>
Metod	<input type="text" value="Krajnja tačka"/>				
Nagib reakcije	<input type="text" value="13"/>	Posljednje	<input type="text" value="27"/>	Period stabilnosti ubačenog	<input type="text" value="60**"/> dana <input type="text"/> časova
Prvo mjerenje Tačke1	<input type="text"/>	Posljednje	<input type="text"/>	Provjera uticaja LIH	<input type="text"/>
Prvo mjerenje Tačke2	<input type="text"/>			Lipemija	<input type="text"/>
Granica lineranosti	<input type="text"/>			Ikerus	<input type="text"/>
Provjera vremena kašnjenja	<input type="text"/>			Hemoliza	<input type="text"/>

Parametri	Specifični parametri testa						
Opće	LIH	ISE	Proračunati test		Opseg		
Naziv testa: <input type="text" value="CysC"/> < > Tip: <input type="text" value="Serum"/>							
Vrijednost/alarm:	<input type="text" value="#"/>	Donja	<input type="text"/>	Gornja	<input type="text"/>		
Nivo	<input type="text"/>						
Specifični opsezi:	Od	Do	Donja	Gornja	Vrijednost uzbune		
	Pol	Godina	Mjesec	Godina	Mjesec	Donja	Gornja
<input type="checkbox"/> 1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<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.	Bez demografije						
8.	Nije u okviru očekivanih vrijednosti						
Jedinica	<input type="text" value="mg/L"/>		Decimalnih mjesta	<input type="text" value="#"/>			

Parametri	Parametri kalibracije				
Kalibratori	Specifično za kalibraciju	Kalibracija STAT tablice			
Opće	ISE				
Naziv testa: <input type="text" value="CysC"/> < > Tip: <input type="text" value="Serum"/> <input type="checkbox"/> Upotrijebi kal. seruma					
Tip kalibracije: <input type="text" value="6AB"/> Formula: <input type="text" value="Splajn"/> Brojevi: <input type="text" value="#"/>					
<Parametri kalibracije>					
Kalibrator		OD	Konc.	Opseg faktora	
				Donja	Gornja
Tačka 1:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="*"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tačka 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="*"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tačka 3:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="*"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tačka 4:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="*"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tačka 5:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="*"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tačka 6:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="*"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tačka 7:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tačka 8:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tačka 9:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tačka 10:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<Kal. tačke za		Br. korekcionih tačaka	<input type="text"/>	Upotrijebi glavnu krivulju	<input type="checkbox"/>
glavnu krivulju>		Opseg OD	Donja	Gornja	Stabilnost
Tačka-1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Reagens prazan
Tačka-2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Kalibracija
Faktor tipa MB:		<input type="text"/>	Tačka kalibracije s 1 tačkom	<input type="checkbox"/>	sa konc-0
				Interval (RB/ACAL)	<input type="text" value="#"/>
				Reagens prazan	<input type="text" value="28"/> dana <input type="text"/> časova
				Kalibracija	<input type="text" value="28"/> dana <input type="text"/> časova

Definiše korisnik

* Specifično za datu seriju, vidjeti analitičku tablicu vrijednosti dostupnu na www.gentian.com

** zasnovano na rezultatima sa instrumenta AU400 (Beckman Coulter®)

Cystatin C AU480 postavke aplikacije

Reagens sistema: B08179 ID reagensa: 228

Parametri		Specifični parametri testa			
Opće	LIH	ISE	Proračunati test		Opseg
Naziv testa: <input type="text" value="CysC"/> Tip: <input type="text" value="Serum"/> Operacija: <input type="text" value="Da"/>					
Zapremina uzorka	<input type="text" value="2"/> μ l	Razblaženje	<input type="text" value="0"/> μ l	Granica OD	
Brzina prije razblaženja	<input type="text" value="1"/>			Min.OD	<input type="text"/>
Zapremina reagent. R1(R1-1)	<input type="text" value="150"/> μ l	Razblaženje	<input type="text" value="0"/> μ l	Granica OD reagensa	
				Prvi	Donja <input type="text" value="-2,0"/> Gornja <input type="text" value="2,0"/>
				Posljednje	Donja <input type="text"/> Gornja <input type="text"/>
R2(R2-1)	<input type="text" value="30"/> μ l	Razblaženje	<input type="text" value="10"/> μ l	Dinamički opseg donja	<input type="text" value="0,43"/> Gornja <input type="text" value="7,32"/>
Uobičajeni tip reagensa	<input type="text"/>	Naziv Sek.	<input type="text"/>	Faktor korelacije A	<input type="text" value="1,00"/>
Talasna dužina Pri m.	<input type="text" value="540"/> nm			Faktor za marker A	<input type="text" value="0,00"/>
Metod	<input type="text" value="Krajnja tačka"/>				
Nagib reakcije	<input type="text" value="+"/> ∇			Period stabilnosti ubačenog	<input type="text" value="60**"/> dana <input type="text"/> časova
Prvo mjerenje Tačke1	<input type="text" value="13"/>	Posljednje	<input type="text" value="27"/>	Provjera uticaja LIH	<input type="text"/>
Prvo mjerenje Tačke2	<input type="text"/>	Posljednje	<input type="text"/>	Lipemija	<input type="text"/>
Granica limeranosti	<input type="text"/>			Ikterus	<input type="text"/>
Provjera vremena kašnjenja	<input type="text"/>			Hemoliza	<input type="text"/>

Parametri		Specifični parametri testa					
Opće	LIH	ISE	Proračunati test		Opseg		
Naziv testa: <input type="text" value="CysC"/> Tip: <input type="text" value="Serum"/>							
Vrijednost/alar m:	<input type="text" value="#"/>	Donja	<input type="text"/>	Gornja	<input type="text"/>		
Nivo	<input type="text" value="#"/>						
Specifični opsezi:	Od	Do	Donja	Gornja	Vrijednost uzbune		
	Pol	Godina	Mjesec	Godina	Mjesec	Donja	Gornja
<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="#"/>	<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="#"/>	<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="#"/>	<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="#"/>	<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="#"/>	<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="#"/>	<input type="text" value="#"/>
7.	Bez demografije					<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
8.	Nije u okviru očekivanih vrijednosti					<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
Jedinica	<input type="text" value="mg/L"/>		Decimalnih mjesta	<input type="text" value="#"/>			

Parametri		Parametri kalibracije			
Kalibratori	Specifično za kalibraciju	Kalibracija STAT tablice			
Opće	ISE				
Naziv testa: <input type="text" value="CysC"/> Tip: <input type="text" value="Serum"/> <input type="checkbox"/> Upotrijebi kal. seruma					
Tip kalibracije: <input type="text" value="6AB"/> Formula: <input type="text" value="Splajn"/> Brojevi: <input type="text" value="#"/>					
<Parametri kalibracije>					
Kalibrator		Opseg faktora		Provjera nagiba	
	OD	Konc.	Donja	Gornja	<input type="text" value="+"/> ∇
Tačka 1:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="*"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Provjera dopuštenog opsega
Tačka 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="*"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Reagens prazan
Tačka 3:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="*"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Kalibracija
Tačka 4:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="*"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Napredna kalibracija
Tačka 5:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="*"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Operacija
Tačka 6:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="*"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="#"/> ∇
Tačka 7:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Interval (RB/ACAL)
Tačka 8:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="#"/> ∇
Tačka 9:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Tačka 10:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<Kal. tačke za Br. korekcionih tačaka		<input type="text"/>	Upotrijebi glavnu krivulju		<input type="checkbox"/> Kalibracija serije
glavnu krivulju>		Opseg OD		Stabilnost	
	Kalibrator	OD	Konc.	Donja	Gornja
Tačka-1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tačka-2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Faktor tipa MB:	<input type="text"/>	Tačka kalibracije s 1 tačkom		<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> sa konc-0

Definiše korisnik

* Specifično za datu seriju, vidjeti analitičku tablicu vrijednosti dostupnu na www.gentian.com

** zasnovano na rezultatima sa instrumenta AU400 (Beckman Coulter®)

Cystatin C DxC 500 AU postavke aplikacije

Reagens sistema: 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		A		1	B	0
									REAGENT ONBOARD STABILITY		60**		Days	0**	Hours
									LIH INFLUENCE CHECK		<input type="checkbox"/> Perform LIH check				
									Lipemia		+		▼		
									Icterus		+		▼		
									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 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			Slope Check	+	Number of Levels	6									
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	Point 1	#	Decision Values	Value 1	#	Check Points	Point 1	#	Decision Values	Value 1	#	Check Points	Point 1	#	
	Point 2	#		Value 2	#		Interval	#		Value 2	#		Interval	#	
	Point 3	#		Value 3	#										
Limit Points	Limit 1	#	Limit Points	Limit 1	#	Limit Points	Limit 1	#	Limit Points	Limit 1	#	Limit Points	Limit 1	#	
	Limit 2	#		Limit 2	#		Limit 2	#		Limit 2	#		Limit 2	#	
Check Pattern	Pattern	#													

Definiše korisnik

* Specifično za datu seriju, vidjeti analitičku tablicu vrijednosti dostupnu na www.gentian.com

** zasnovano na rezultatima sa instrumenta AU400 (Beckman Coulter®)

Cystatin C DxC 700 AU postavke aplikacije

Reagens sistema: B08179

ID reagensa: 228

Opće	LIH	ISE	Proračunati test	Opseg
Naziv testa: <input type="text" value="CYS1G"/> <input type="text" value="Br. test"/> Tip: <input type="text" value="Serum"/> Operacija: <input type="text" value="Da"/>				
Zapremina uzorka	<input type="text" value="2,0"/> µl	Razblaženje	<input type="text" value="0"/> µl	Granica OD
Brzina prije razblaženja	<input type="text" value="1"/>			Min. OD <input type="text"/> Max OD <input type="text"/>
Zapremina reagensa	R1 (R1-1) <input type="text" value="150"/> µl	Razblaženje	<input type="text" value="0"/> µl	Granica OD reagensa 1. Donja <input type="text" value="-2,0000"/> Gornja <input type="text" value="2,0000"/>
	R1-2 <input type="text"/> µl	Razblaženje	<input type="text"/> µl	Posljednje Donja <input type="text" value="-2,0000"/> Gornja <input type="text" value="2,0000"/>
	R2 (R2-1) <input type="text" value="30"/> µl	Razblaženje	<input type="text" value="10"/> µl	Opseg analitičkog mjerenja Donja <input type="text" value="0,40"/> Gornja <input type="text" value="8,07"/>
Uobičajeni tip	reagensa <input type="text" value="Nema"/>	Naziv	<input type="text" value="Nema"/>	Faktor korelacije A <input type="text" value="1"/> B <input type="text" value="0"/>
Talasna dužina	Prim. <input type="text" value="540"/> nm	Sek. <input type="text" value="Nema"/> nm	Faktor proizvođača	A <input type="text" value="1"/> B <input type="text" value="0"/>
Metod	<input type="text" value="KRAJ"/>			
Nagib reakcije	<input type="text" value="+"/> ▼		Period stabilnosti ubačenog	<input type="text" value="60**"/> dana <input type="text" value="0"/> časova
Tačka mjerenja-1	1st <input type="text" value="13"/>	Posljednje	<input type="text" value="27"/>	Provjera uticaja LIH <input type="text" value="Ne"/> ▼
Tačka mjerenja-2	1st <input type="text"/>	Posljednje	<input type="text"/>	Lipemija <input type="text"/> ▼
Granica lineranosti	<input type="text"/> %			Ikerus <input type="text"/> ▼
Provjera vremena kašnjenja	<input type="text"/> ▼			Hemoliza <input type="text"/> ▼

Opće	LIH	ISE	Proračunati test	Opseg				
Naziv testa: <input type="text" value="CYS1G"/> <input type="text" value="Br. testa"/> Tip: <input type="text" value="Serum"/>								
Vrijednost/alarm	<input type="text" value="Vrijednost"/>	Nivo	Donja <input type="text" value="-99999,99"/> Gornja <input type="text" value="99999,99"/>					
Specifični opsezi								
	Pol	Godina	Mjesec	Godina	Mjesec	Drugo Tip	Donja	Gornja
<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="Nema"/>	<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="Nema"/>	<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="Nema"/>	<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="Nema"/>	<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="Nema"/>	<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="Nema"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
7:	Standardna demografija						<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
8:	Nije u okviru očekivanih vrijednosti						<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
Kritične granice	Donja <input type="text" value="#"/>	Gornja <input type="text" value="#"/>	Jedinica <input type="text" value="mg/L"/>	<input type="text" value="Odabir"/>	Decimalnih mjesta <input type="text" value="2"/>			

Kalibratori	Opće	ISE			
Naziv testa: <input type="text" value="CYS1G"/> <input type="checkbox"/> Upotrijebi kal. seruma					
Tip kalibracije:	<input type="text" value="6AB"/>	Formula:	<input type="text" value="Splajn"/>		
		Brojevi:	<input type="text" value="2"/>		
<Parametri kalibracije>			Provjera <input type="text" value="+"/> ▼		
	Kalibrator	OD	Konc.		
			Opseg		
			Donja	Gornja	
Tačka-1	CYSC Nivo kalibratora 1		*	-2,0000	2,0000
Tačka-2	CYSC Nivo kalibratora 2		*	-2,0000	2,0000
Tačka-3	CYSC Nivo kalibratora 3		*	-2,0000	2,0000
Tačka-4	CYSC Nivo kalibratora 4		*	-2,0000	2,0000
Tačka-5	CYSC Nivo kalibratora 5		*	-2,0000	2,0000
Tačka-6	CYSC Nivo kalibratora 6		*	-2,0000	2,0000
Tačka-7					
Faktor tipa MB	<input type="text"/>	Tačka kalibracije s 1 tačkom	<input type="text" value="Nema"/>	<input type="checkbox"/> sa konc-0	Interval (ACAL) <input type="text"/>
				Stabilnost	
				Reagens prazan	<input type="text" value="28"/> dana <input type="text" value="0"/> časova
				Kalibracija	<input type="text" value="28"/> dana <input type="text" value="0"/> časova

Definiše korisnik

* Specifično za datu seriju, vidjeti analitičku tablicu vrijednosti dostupnu na www.gentian.com

** zasnovano na rezultatima sa instrumenta AU400 (Beckman Coulter®)