

Cystatin C

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

REF B08179

Souprava slouží k použití *in vitro* a manipulovat s ní může jen kvalifikovaný personál.

Tento dokument popisuje obecné použití výše uvedeného produktu a nastavení specifická pro přístroj.

Zamýšlený účel použití

Imunoanalytická souprava Gentian Cystatin C Immunoassay je diagnostický test *in vitro* pro kvantitativní stanovení cystatinu C v lidském séru a plazmě na automatických klinických analyzátoch kvalifikovaným laboratorním personálem. Měření cystatinu C se používá při diagnostice a léčbě onemocnění ledvin.

Shrnutí a objasnění testu

Neglykosylovaný základní protein, cystatinu C (molekulová hmotnost 13,2 kD), vzniká konstantní rychlostí v téměř každé nukleované buňce lidského těla [1]. Volně se filtruje přes normální glomerulární membránu, pak se reabsorbuje a je téměř úplně katabolizován v proximálních tubulech. Koncentrace cystatinu C v lidské krvi tudíž úzce souvisí s rychlostí glomerulární filtrace (GFR) [2]. Snížení GFR způsobuje zvýšení koncentrace cystatinu C. Neprokázalo se, že by byla koncentrace cystatinu C významně ovlivněna jinými faktory, jako je svalová hmota, zánětlivá onemocnění, pohlaví, věk nebo strava [2, 3, 4].

Standardizace kalibrátoru

Kalibrátor Gentian Cystatin C Calibrator je standardizován dle mezinárodního kalibračního standardu ERM-DA471/IFCC.

Relevantní výpočty

Výpočet predikce GFR

Pro výpočet predikce GFR u dospělých a dětí bylo publikováno několik rovnic založených na cystatinu C. Je třeba poznamenat, že tyto vzorce byly hodnoceny pomocí různých analýz cystatinu C (imunonefelometrie zesílená částicemi – metoda PENIA nebo turbidimetrická imunoanalýza zesílená částicemi – metoda PETIA) a při použití nevhodné kombinace vzorce a testu mohou dávat nepřesné výsledky GFR. Pro výpočet GFR z hodnot cystatinu C naměřených pomocí testu společnosti Gentian se pro výpočet predikce za použití jednotky mg/l jako jednotkového faktoru doporučuje následující rovnice [5]. Tato rovnice platí pro osoby starší 14 let.

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

Podstata testu

Gentian Cystatin C Immunoassay je turbidimetrická imunoanalýza zesílená částicemi (metoda PETIA). Vzorek plazmy nebo séra se smíchá s imunočásticemi cystatinu C. Cystatin C ze vzorku a protilátky proti cystatinu C z roztoku imunočástic agregují, což zvyšuje turbiditu roztoku. Stupeň turbidity je úměrný koncentraci cystatinu C, kterou lze kvantifikovat pomocí zavedené standardní kalibrační křivky.

Součásti testovací soupravy

Dodané položky	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® AU Systems <ul style="list-style-type: none">R1 testovací pufr (58 mL)R2 imunočástice (10 mL)	B08179	1103
Požadované (nezahrnuté) položky		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 lahvíčky s obsahem x 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 lahvíčky s obsahem x 1 mL)	A52765	1019

Všechny položky jsou připraveny k použití.

Složení

Reakční pufr 1 (R1, 58 mL neaktivní složky): Gentian Cystatin C Assay Buffer. R1 je fyziologický roztok pufovaný látkou MOPS [kyselina 3-(N-morfolino)-propanosulfonová], obsahující ptačí proteiny a konzervovaný azidem sodným (0,09 % (hmotn./obj.)).

Reakční pufr 2 (R2 10 mL aktivní složky): imunočástice Gentian Cystatin C Immunoparticles. R2 obsahuje purifikovanou imunoglobulinovou frakci namířenou proti lidskému cystatinu C, která je kovalentně připojena k polystyrenovým nanočásticím. Roztok je konzervovaný azidem sodným 0,09% (hmotn./obj.) a antibiotiky.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Obsahují látky lidského nebo zvířecího původu a měly by být považovány za potenciálně infekční. Zacházejte s nimi opatrně a zlikvidujte je v souladu s místními předpisy.
- Koncentrace azidu sodného v testu nejsou považovány za nebezpečné. Nahromaděné NaN_3 v olověných a měděných trubkách ovšem mohou způsobit vznik výbušných azidů kovů. Aby se tomu zabránilo, po vypuštění do odpadu důkladně propláchněte.
- Obsahují senzibilizující látku v množství pod koncentračním limitem. U některých lidí mohou vyvolat alergickou reakci a při vdechnutí mohou způsobit podráždění dýchacích cest.
- Obsahují antibiotika a musí se s nimi zacházet opatrně.
- Při expozici mohou mít za následek podráždění kůže a očí.
- Zabraňte kontaktu s nekompatibilními materiály.
- Chraňte před teplem a přímým slunečním zářením.

Pro další informace o bezpečnosti se prosím odkazujte na bezpečnostní list (BL), který naleznete na adrese www.gentian.com.

Další pokyny pro zacházení

- Tento test je pouze pro použití *in vitro* a musí s ním pracovat odborní laboratorní pracovníci.
- Používejte pouze ověřený a schválený materiál.
- Nepoužívejte produkty po uplynutí doby použitelnosti.
- Nemíchejte činidla různých šarží ani nezaměňujte víčka činidel, kontrolních vzorků, kalibrátorů a šarží.
- Po použití činidel, kalibrátorů a kontrolních vzorků opatrně utáhněte příslušné víčko, aby nedošlo k odpařování.

Skladování a stabilita činidel

Všechny výrobky dodávané s imunoanalytickou soupravou Gentian Cystatin C Immunoassay musí být skladovány při teplotě 2–8 °C. Datum expirace je uvedeno na štítcích. Stabilita soupravy Gentian Cystatin C Reagent Kit při použití dosáhla při provádění studie na přístroji AU400 dle zjištění 9 týdnů.

Odběr a manipulace se vzorky

Požadovaným materiálem vzorku je lidské sérum nebo plazma. Vzorky se doporučuje analyzovat v co nejčerstvějším stavu. Testování stability vzorků ukázalo, že cystatin C ve vzorcích séra a plazmy je stabilní po dobu 14 dnů při pokojové teplotě (8–25 °C), 21 dnů, pokud jsou vzorky skladovány při 2–8 °C a nejméně 5 let, pokud jsou vzorky skladovány při teplotě nižší než -70 °C [6]. Před analýzou vzorky dobře promíchejte. Vzorky mohou být přepravovány bez zvláštního chlazení, musí však být analyzovány do 14 dnů po odeslání.

Výkonnostní charakteristiky

Charakteristiky provedení na AU5800

Všechny výsledky se týkají testu Gentian Cystatin C Immunoassay provedeném na přístroji AU5800 na jednom místě s jednou šarží činidel, pokud není uvedeno jinak.

Rozsah měření

Rozsah měření je pro test Gentian Cystatin C Immunoassay přibližně 0,49–7,07 mg/L. Přesný rozsah měření závisí na kalibrátoru, hodnoty kalibrátoru specifické pro šarži najdete v listu analytických hodnot – k dispozici na webu www.gentian.com.

Analytická citlivost

Analytická citlivost soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay byla testována na základě směrnice CLSI EP17 [7]. Mez stanovitelnosti je definována jako nejnižší koncentrace analyzované látky, kterou lze nadějně zjistit a při které celková chyba nepřekračuje limitní požadavky na přesnost. Pro imunoanalytickou soupravu Gentian Cystatin C Immunoassay byla naměřena mez stanovitelnosti 0,23 mg/L.

Linearita

Ve studii linearity na základě směrnice CLSI EP06 [8] bylo zjištěno, že rozsah linearity soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay je 0,49–7,07 mg/L.

Bezpečnostní zóna

Ve studii s použitím protokolu založeného na směrnici CLSI EP34 [9] nebyl u imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay ve studii pozorován žádný nadměrný účinek antigenu ve vzorcích s koncentrací nižší než 32 mg/L. Vzorky s koncentrací cystatinu C nad nejvyšším kalibrátorem a do 32 mg/L vykazují hodnotu nad nejvyšší kalibrátor a jsou označeny k opětovnému testování s automatickým ředěním.

Přesnost

Přesnost soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay byla zjišťována ve studii podle směrnice CLSI EP05 [10]. 3 směsi séra a 2 kontrolní vzorky byly měřeny dvakrát se 2 replikáty (n = 20).

Vzorek ID	Průměr [mg/L]	Hodnota během měření [%]	Hodnota mezi měření [%]	Hodnota celkem [%]
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

Návratnost

Návratnost byla analyzována přidáním vzorku s nízkým obsahem analytu ke vzorku s vysokým obsahem analytu podle Westgarda [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay má návratnost 96–100 %.

Analytická specifita a omezení

Jak zmiňuje publikace Sonntag a Scholer [12], nebyly zjištěny žádné interference s testovanými léčivými. Protože protilátky v imunoanalytické soupravě Gentian Cystatin C Immunoassay jsou ptačího původu, nedochází ve vzorcích k interferenci způsobené revmatoidním faktorem [13]. Interference byla testována ve studii s použitím protokolu založeného na směrnici CLSI EP07 [14]. U testovaných koncentrací interferentů nebyl zjištěn žádný klinicky relevantní rozdíl.

Potenciální interferent	Koncentrace bez interference
Haemoglobin	6 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,4 g/L

Odchylna přístrojů

Výsledky získané pomocí imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay na přístroji AU5800 byly porovnány pomocí Passing-Bablokovy regrese s výsledky z přístroje AU400 (Beckman Coulter) ve studii využívající protokol založený na směrnici CLSI EP09 [15].

n	Rozsah vzorků [mg/L]	Termín	Koeficient	95% CI
32	0,75–4,06	Úsek na ose souřadnic	-0,05	[-0,08, -0,02]
		Sklon	1,02	[1,00, 1,06]

Charakteristiky provedení na AU680

Všechny výsledky se týkají testu Gentian Cystatin C Immunoassay provedeném na přístroji AU680 na jednom místě s jednou šarží činidel, pokud není uvedeno jinak.

Rozsah měření

Rozsah měření je pro test Gentian Cystatin C Immunoassay přibližně 0,44–7,30 mg/L. Přesný rozsah měření závisí na kalibrátoru, hodnoty kalibrátoru specifické pro šarži najdete v listu analytických hodnot – k dispozici na webu www.gentian.com.

Analytická citlivost

Analytická citlivost soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay byla testována ve studii na základě směrnice CLSI EP17 [7]. Mez stanovitelnosti je definována jako nejnižší koncentrace analyzované látky, kterou lze nadějně zjistit a při které celková chyba nepřekračuje limitní požadavky na přesnost. Pro soupravu Gentian Cystatin C Immunoassay byla naměřena mez stanovitelnosti 0,28 mg/L.

Linearita

Rozsah linearity pro soupravu Gentian Cystatin C Immunoassay byl zjištěn jako 0,44–7,30 mg/L ve studii linearity na základě směrnice CLSI EP06 [8].

Bezpečnostní zóna

Ve studii s použitím protokolu založeného na směrnici CLSI EP34 [9] nebyl u imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay ve studii pozorován žádný nadměrný účinek antigenu ve vzorcích s koncentrací nižší než 12 mg/L. Vzorky s koncentrací cystatinu C nad nejvyšším kalibrátorem a do 12 mg/L vykazují hodnotu nad nejvyšší kalibrátor a jsou označeny k opětovnému testování s automatickým ředěním.

Přesnost

Přesnost soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay byla testována ve studii na základě směrnice CLSI EP5 [10]. 4 směsi séra a 2 kontrolní vzorky byly měřeny dvakrát se 2 replikáty (n = 20).

Vzorek ID	Průměr [mg/L]	Hodnota během měření [%]	Hodnota mezi měření [%]	Hodnota celkem [%]
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

Návratnost

Návratnost byla analyzována přidáním vzorku s nízkým obsahem analytu ke vzorku s vysokým obsahem analytu podle Westgarda [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay má návratnost 86–92 %.

Analytická specifita a omezení

Jak zmiňuje publikace Sonntag a Scholer [12], nebyly zjištěny žádné interference s testovanými léčivy. Protože protilátky v imunoanalytické soupravě Gentian Cystatin C Immunoassay jsou ptačího původu, nedochází ve vzorcích k interferenci způsobené revmatoidním faktorem [13]. Interference byla testována ve studii s použitím protokolu založeného na směrnici CLSI EP07 [14]. U testovaných koncentrací interferentů nebyl zjištěn žádný klinicky relevantní rozdíl.

Potenciální interferent	Koncentrace bez interference
Haemoglobin	8,5 g/L
Intralipid	16 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

Odchylna přístrojů

Výsledky získané pomocí imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay na přístroji AU680 byly porovnány pomocí Passing-Bablokovy regrese s výsledky z přístroje AU400 (Beckman Coulter) ve studii využívající protokol založený na směrnici CLSI EP09 [15].

n	Rozsah vzorků [mg/L]	Termín	Koeficient	95% CI
32	0,79–4,83	Úsek na ose souřadnic	-0,02	[-0,04, 0,07]
		Sklon	1,03	[0,96, 1,05]

Charakteristiky provedení na AU480

Pokud není uvedeno jinak, všechny studie se prováděly na jednom místě, s použitím jedné šarže činidel Gentian cystatinu C reagents .

Rozsah měření

Rozsah měření je pro test Gentian Cystatin C Immunoassay přibližně 0,43–7,32 mg/L. Přesný rozsah měření závisí na kalibrátoru, hodnoty kalibrátoru specifické pro šarži najdete v listu analytických hodnot – k dispozici na webu www.gentian.com.

Analytická citlivost

Analytická citlivost soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay byla testována ve studii na základě směrnice CLSI EP17 [7]. Mez stanovitelnosti je definována jako nejnižší koncentrace analyzované látky, kterou lze nadějně zjistit a při které celková chyba nepřekračuje limitní požadavky na přesnost. Pro soupravu Gentian Cystatin C Immunoassay byla naměřena mez stanovitelnosti 0,43 mg/L.

Linearita

Rozsah linearity pro soupravu Gentian Cystatin C Immunoassay byl zjištěn jako 0,40–7,32 mg/L ve studii linearity na základě směrnice CLSI EP06 [8].

Bezpečnostní zóna

Ve studii s použitím protokolu založeného na směrnici CLSI EP34 [9] nebyl u imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay ve studii pozorován žádný nadměrný účinek antigenu ve vzorcích s koncentrací nižší než 9,4 mg/L. Vzorky s koncentrací cystatinu C nad nejvyšším kalibrátorem a do 9,4 mg/L vykazují hodnotu nad nejvyšší kalibrátor a jsou označeny k opětovnému testování s automatickým ředěním.

Přesnost

Přesnost soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay byla testována ve studii na základě směrnice CLSI EP5 [10]. 3 směsi séra a 2 kontrolní vzorky byly měřeny dvakrát se 2 replikáty (n = 12).

Vzorek ID	Průměr [mg/L]	Hodnota během měření [%]	Hodnota mezi měření [%]	Hodnota celkem [%]
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

Návratnost

Návratnost byla analyzována přidáním vzorku s nízkým obsahem analytu ke vzorku s vysokým obsahem analytu podle Westgarda [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay má návratnost 90–95 %.

Analytická specifita a omezení

Jak zmiňuje publikace Sonntag a Scholer [12], nebyly zjištěny žádné interference s testovanými léčivy. Protože protilátky v imunoanalytické soupravě Gentian Cystatin C Immunoassay jsou ptačího původu, nedochází ve vzorcích k interferenci způsobené revmatoidním faktorem [13]. Interference byla testována ve studii s použitím protokolu založeného na směrnici CLSI EP07 [14]. U testovaných koncentrací interferentů nebyl zjištěn žádný klinicky relevantní rozdíl.

Potenciální interferent	Koncentrace bez interference
Haemoglobin	10 g/L
Intralipid	15 g/L
Bilirubin	0,6 g/L

Odchylka přístrojů

Výsledky získané pomocí imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay na přístroji AU480 byly porovnány pomocí Passing-Bablokovy regrese s výsledky z přístroje Architect c16000 (Abbott Laboratories) ve studii využívající protokol založený na směrnici CLSI EP09.

n	Rozsah vzorků [mg/L]	Termín	Koeficient	95% CI
40	0,71–6,38	Úsek na ose souřadnic	0,03	[0,01, 0,04]
		Sklon	0,95	[0,94, 0,97]

Charakteristiky provedení na DxC 500 AU

Všechny výsledky se týkají testu Gentian Cystatin C Immunoassay provedeném na přístroji DxC 500 AU na jednom místě s jednou šarží činidel, pokud není uvedeno jinak.

Rozsah měření

Rozsah měření je pro test Gentian Cystatin C Immunoassay přibližně 0,38–7,84 mg/L. Přesný rozsah měření závisí na kalibrátoru, hodnoty kalibrátoru specifické pro šarži najdete v listu analytických hodnot – k dispozici na webu www.gentian.com.

Analytická citlivost

Analytická citlivost soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay byla testována ve studii na základě směrnice CLSI EP17 [7]. Mez stanovitelnosti je definována jako nejnižší koncentrace analyzované látky, kterou lze nadějně zjistit a při které celková chyba nepřekračuje limitní požadavky na přesnost. Pro soupravu Gentian Cystatin C Immunoassay byla naměřena mez stanovitelnosti 0,32 mg/L.

Linearita

Rozsah linearity pro soupravu Gentian Cystatin C Immunoassay byl zjištěn jako 0,38–7,84 mg/L ve studii linearity na základě směrnice CLSI EP06 [8].

Bezpečnostní zóna

Ve studii s použitím protokolu založeného na směrnici CLSI EP34 [9] nebyl u imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay ve studii pozorován žádný nadměrný účinek antigenu ve vzorcích s koncentrací nižší než 25,7 mg/L. Vzorky s koncentrací cystatinu C nad nejvyšším kalibrátorem a do 25,7 mg/L vykazují hodnotu nad nejvyšší kalibrátor a jsou označeny k opětovnému testování s automatickým ředěním.

Přesnost

Přesnost soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay byla testována ve 20 denní studii přesnosti na základě směrnice CLSI EP5 [10]. 3 směsi séra a 2 kontrolní vzorky byly měřeny dvakrát se 2 replikáty (n = 80).

Vzorek ID	Průměr [mg/L]	Hodnota během měření [%]	Hodnota mezi měření [%]	Hodnota celkem [%]
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

Návratnost

Návratnost byla analyzována přidáním vzorku s nízkým obsahem analytu ke vzorku s vysokým obsahem analytu podle Westgarda [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay má návratnost 102–109 %.

Analytická specifita a omezení

Jak zmiňuje publikace Sonntag a Scholer [12], nebyly zjištěny žádné interference s testovanými léčivými. Protože protilátky v imunoanalytické soupravě Gentian Cystatin C Immunoassay jsou ptačího původu, nedochází ve vzorcích k interferenci způsobené revmatoidním faktorem [13]. Interference byla testována ve studii s použitím protokolu založeného na směrnici CLSI EP07 [14]. U testovaných koncentrací interferentů nebyl zjištěn žádný klinicky relevantní rozdíl.

Potenciální interferent	Koncentrace bez interference
Haemoglobin	8 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

Odchylka přístrojů

Výsledky získané pomocí imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay na přístroji DxC 500 AU byly porovnány pomocí Passing-Bablokovy regrese s výsledky z přístroje AU5800 ve studii využívající protokol založený na směrnici CLSI EP09.

n	Rozsah vzorků [mg/L]	Termín	Koeficient	95% CI
42	0,57-5,72	Úsek na ose souřadnic	-0,01	[-0,05, 0,03]
		Sklon	1,00	[0,97, 1,04]

Charakteristiky provedení na DxC 700 AU

Všechny výsledky se týkají testu Gentian Cystatin C Immunoassay provedeném na přístroji DxC 700 AU na jednom místě s jednou šarží činidel, pokud není uvedeno jinak.

Rozsah měření

Rozsah měření je pro test Gentian Cystatin C Immunoassay přibližně 0,40–8,07 mg/L. Přesný rozsah měření závisí na kalibrátoru, hodnoty kalibrátoru specifické pro šarži najdete v listu analytických hodnot – k dispozici na webu www.gentian.com.

Analytická citlivost

Analytická citlivost soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay byla testována ve studii na základě směrnice CLSI EP17 [7]. Mez stanovitelnosti je definována jako nejnižší koncentrace analyzované látky, kterou lze nadějně zjistit a při které celková chyba nepřekračuje limitní požadavky na přesnost. Pro soupravu Gentian Cystatin C Immunoassay byla naměřena mez stanovitelnosti 0,40 mg/L.

Linearita

Rozsah linearity pro soupravu Gentian Cystatin C Immunoassay byl zjištěn jako 0,40–8,07 mg/L ve studii linearity na základě směrnice CLSI EP06 [8].

Bezpečnostní zóna

Ve studii s použitím protokolu založeného na směrnici CLSI EP34 [9] nebyl u imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay ve studii pozorován žádný nadměrný účinek antigenu ve vzorcích s koncentrací nižší než 10 mg/L. Vzorky s koncentrací cystatinu C nad nejvyšším kalibrátorem a do 10 mg/L vykazují hodnotu nad nejvyšší kalibrátor a jsou označeny k opětovnému testování s automatickým ředěním.

Cystatin C

Přesnost

Přesnost soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay byla testována ve studii na základě směrnice CLSI EP5 [10]. 3 směsi séra a 2 kontrolní vzorky byly měřeny dvakrát se 2 replikáty (n = 80).

Vzorek ID	Průměr [mg/L]	Hodnota během měření [%]	Hodnota mezi měření [%]	Hodnota celkem [%]
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

Návratnost

Návratnost byla analyzována přidáním vzorku s nízkým obsahem analytu ke vzorku s vysokým obsahem analytu podle Westgarda [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay má návratnost 104–105 %.

Analytická specifita a omezení

Jak zmiňuje publikace Sonntag a Scholer [12], nebyly zjištěny žádné interference s testovanými léčivými. Protože protilátky v imunoanalytické soupravě Gentian Cystatin C Immunoassay jsou ptačího původu, nedochází ve vzorcích k interferenci způsobené revmatoidním faktorem [13]. Interference byla testována ve studii s použitím protokolu založeného na směrnici CLSI EP07 [14]. U testovaných koncentrací interferentů nebyl zjištěn žádný klinicky relevantní rozdíl.

Potenciální interferent	Koncentrace bez interference
Haemoglobin	10 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

Odchylna přístrojů

Výsledky získané pomocí imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay na přístroji DxC 700 AU byly porovnány pomocí Passing-Bablokovy regrese s výsledky z přístroje AU5800 a Architect c4000 (Abbott Laboratories) ve studii využívající protokol založený na směrnici CLSI EP09 [15].

Přístroj	n	Rozsah vzorků [mg/L]	Termín	Koeficient	95% CI
Architect	40	0,60–6,27	Úsek na ose souřadnic	0,02	[0,00, 0,02]
			Sklon	0,96	[0,95, 0,97]
AU 5800	40	0,59–6,22	Úsek na ose souřadnic	0,00	[0,00, 0,01]
			Sklon	1,00	[0,99, 1,00]

Postup testu

Podrobný seznam parametrů přístroje naleznete v části „Nastavení přístroje“ níže. Nastavení přístroje, údržba, provoz a bezpečnostní opatření musí být prováděny v souladu s návody k použití přístroje Beckman Coulter® AU.

Příprava činidel

Činidla jsou připravena k použití. Činidla jemně promíchejte, než je umístíte na přiřazené místo. Lahvičky s činidly se mohou vložit přímo do přístroje.

Stanovení kalibrační křivky

Řiďte se návodem k použití sady Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763, který je dostupný na webu www.gentian.com.

Kontrolní vzorky

Řiďte se návodem k použití sady Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765, který je dostupný na webu www.gentian.com.

Měření vzorků pacientů

Pokud byla stanovena platná kalibrační křivka a hodnoty kontrolních vzorků se nacházejí v rámci platného rozsahu, mohou se měřit vzorky plazmy nebo séra. Ujistěte se, že máte minimální objem vzorku, a proveďte testování vzorků podle pokynů uvedených v poznámkách k použití a manuálu přístroje.

Výsledky

Výsledky jsou analyzátořem automaticky vypočítány pro všechny aplikace imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay. Výsledky jsou uváděny v mg/L.

Klinický výkon

Citlivost a specifita

Při mezní hodnotě eGFR 60 mL / min / 1,73 m² má cystatin C citlivost 0,94 (95% CI: 0,90–0,96) a specifitu 0,86 (95% CI: 0,78–0,91) [16].

Referenční intervaly

Referenční intervaly cystatinu C byly stanoveny ve studii s použitím protokolu založeného na směrnici CLSI C28 [17] na přístroji Architect ci8200 (Abbott Laboratories). Referenční interval byl stanoven z populace zdánlivě zdravých subjektů bez anamnézy CKD. Bylo měřeno celkem 136 vzorků od jednotlivců ve věku od 20 do 84 let. Použitými vzorky byly vzorky séra. Referenční interval byl vypočten neparametricky a stanoven na 0,51–1,05 mg/L. To představuje střední hodnotu 95 % populace. Doporučuje se, aby si každá laboratoř určila místní referenční interval, protože hodnoty se mohou v závislosti na testované populaci lišit. V samostatné studii zahrnující 850 zdravých dětí (46 % chlapců, 54 % dívek) ve věku od 5 do 15 let bylo potvrzeno referenční rozmezí 0,51–1,05 mg/L u všech věkových skupin do 5 let [18].

Dodatečné informace

Podrobnější informace o systémech AU naleznete v příslušném návodu k systému. Vzhledem k tomu, že společnost Beckman Coulter® činidlo nevyrobí ani neprovádí kontrolu kvality nebo jiné zkoušky jednotlivých šarží, nemůže být společnost Beckman Coulter® zodpovědná za kvalitu získaných dat, která je ovlivněna funkční charakteristikou reagentie, případnými rozdíly mezi šaržemi reagentie nebo změnami protokolů provedenými výrobcem.

Poškození při přepravě

Pokud jste tento produkt obdrželi poškozený, informujte prosím svého distributora. Pokud potřebujete technickou pomoc, obraťte se prosím na svého místního distributora.

Seznam použitých symbolů



Teplotní limit



Datum spotřeby



Viz návod k použití



Výrobce



Označení CE s číslem notifikovaného orgánu



Označení UKCA



Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku



Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Číslo šarže



Katalogové číslo



Jedinečný identifikátor zařízení



Obsah



R1 testovací pufr



R2 imunočástice



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



Zastoupení

Zodpovědná
osoba ve
Spojeném
království

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Spojené království



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švýcarsko

Použitá literatura

1. Abrahamson M et al: Biochem J 1990;268:287-94.
2. Laterza OF et al: Clin Chem 2002;48:63-99.
3. Grubb AO. Adv Clin Chem 2000;35:63-99.
4. Filler G et al: Clin Biochem 2005 ;38 :1-8.
5. Flodin M et al: Scand J Clin Lab Invest 2007;67:560-567.
6. Shlipak M.G, et al: Clinical Chemistry 57: 737-745, 2011.
7. CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition.* CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute ;2012.
8. CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures.* 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 EPO5-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.

Vážné incidenty

Pokud dojde k vážnému incidentu v souvislosti se zařízením, informujte prosím distributora a příslušný úřad.

Změny oproti předchozí verzi

- Přidána kapitola a nastavení přístroje pro přístroj DxC 500 AU.
- Zahrnuty informace o BL dostupném na webových stránkách Gentian.

Datum vydání

2023-10-12

Překlady do dalších jazyků naleznete na:

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

Nastavení přístroje pro soupravu Gentian Cystatin C Immunoassay

Nastavení aplikace Cystatin C AU5800

Systémová reagenie: B08179 ID reagenie: 228

Parametry		Specifické parametry testu			
Obecné	Lipémie, žloutenka, hemolýza	Iontově selektivní elektroda		Vypočítaný test	Rozsah
Název testu: <input type="text" value="CysC"/> < > Typ: <input type="text" value="Sérum"/> Operace <input type="text" value="Ano"/>					
Objem vzorku	<input type="text" value="2"/> µL	Ředění	<input type="text" value="0"/> µL	Limit OD	
Míra předředění	<input type="text" value="1"/>	Láhev s ředidlem	<input type="text" value="Venku"/>	Minimální OD	<input type="text"/>
Objem činidla R1(R1-1)	<input type="text" value="150"/> µL	Ředění	<input type="text" value="0"/> µL	Limit OD reagenie	
R1-2	<input type="text"/>	Ředění	<input type="text"/>	První Nízký	<input type="text" value="-2,0"/> Vysoký <input type="text" value="2,0"/>
R2(R2-1)	<input type="text" value="30"/> µL	Ředění	<input type="text" value="10"/> µL	Poslední Nízký	<input type="text"/>
Běžný typ reagenie	<input type="text"/>	Název	<input type="text"/>	Dynamický rozsah nízký	<input type="text" value="0,49"/> Vysoký <input type="text" value="7,07"/>
Vlnová délka Primární	<input type="text" value="540"/> nm	Sekundární	<input type="text"/>	Korelační faktor A	<input type="text" value="1,00"/> B <input type="text" value="0,00"/>
Metoda	<input type="text" value="Koncový bod"/>			Faktor pro marker A	<input type="text"/>
Sklon reakce	<input type="text" value="+"/>	Poslední	<input type="text" value="27"/>	Doba provozní stability	<input type="text" value="60**"/> Den <input type="text"/>
Měřicí bod 1 První	<input type="text" value="13"/>	Poslední	<input type="text"/>	Kontrola vlivu lipémie, žloutenky, hemolýzy	<input type="text"/>
Měřicí bod 2 První	<input type="text"/>	Poslední	<input type="text"/>	Lipémie	<input type="text"/>
Limit linearity	<input type="text"/>			Žloutenka	<input type="text"/>
Kontrola zpoždění	<input type="text"/>			Hemolýza	<input type="text"/>

Parametry		Specifické parametry testu			
Obecné	Lipémie, žloutenka, hemolýza	Iontově selektivní elektroda		Vypočítaný test	Rozsah
Název testu: <input type="text" value="CysC"/> < > Typ: <input type="text" value="Sérum"/>					
Hodnota/přízna k:	<input type="text" value="#"/>	Hladina	<input type="text" value="#"/>	Nízký	<input type="text" value="#"/> Vysoký <input type="text" value="#"/>
Specifické rozsahy:	Od	Hladina	Do	Nízký	Vysoký
<input type="checkbox"/> 1.	<input type="text" value="#"/>	Rok	<input type="text" value="#"/>	Měsíc	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 2.	<input type="text" value="#"/>	Rok	<input type="text" value="#"/>	Měsíc	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 3.	<input type="text" value="#"/>	Rok	<input type="text" value="#"/>	Měsíc	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 4.	<input type="text" value="#"/>	Rok	<input type="text" value="#"/>	Měsíc	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 5.	<input type="text" value="#"/>	Rok	<input type="text" value="#"/>	Měsíc	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 6.	<input type="text" value="#"/>	Rok	<input type="text" value="#"/>	Měsíc	<input type="text" value="#"/>
7.	Standardní demografické údaje				
8.	Nespadá do očekávaných hodnot				
Panická hodnota	<input type="text"/>	Nízký	<input type="text"/>	Vysoký	<input type="text"/>
		Jednotka	<input type="text" value="mg/l"/>	Desetinná místa	<input type="text" value="#"/>

Parametry		Parametry kalibrace			
Kalibrátory	Specifické pro kalibraci	STAT tabulka kalibrace			
Obecné	Iontově selektivní elektroda				
Název testu: <input type="text" value="CysC"/> < > reagenie <input type="text" value="Sérum"/> Kyveta <input type="text"/>					
<input type="checkbox"/> Použít kalibraci séra					
Typ kalibrace:	<input type="text" value="6AB"/>	Vzorec:	<input type="text" value="Křivka"/>	Počty:	<input type="text" value="#"/>
<Parametry kalibrátoru>			Rozsah faktoru		
Kalibrátor	OD	Koncentrace	Nízký	Vysoký	
Bod 1:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Bod 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Bod 3:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Bod 4:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Bod 5:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Bod 6:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Bod 7:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Bod 8:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Bod 9:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Bod 10:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<Bod kalibrace Pro Hlavní křivka>			Rozsah OD		
Kalibrátor	OD	Koncentrace	Nízký	Vysoký	Stabilita
Bod-1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Reagenční blank <input type="text" value="28"/> Den <input type="text" value="0"/> Hodina
Bod-2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Kalibrace <input type="text" value="28"/> Den <input type="text" value="0"/> Hodina
Faktor typu MB:	<input type="text"/>	Bod jednobodové kalibrace	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> s Konc-0	

Definováno uživatelem

* V závislosti na šarži, viz list analytických hodnot dostupný na www.gentian.com

** Na základě výsledků z přístroje AU400 (Beckman Coulter®)

Nastavení aplikace Cystatin C AU680

Systémová reagenzie: B08179 ID reagenzie: 228

Parametry		Specifické parametry testu			
Obecné	Lipémie, žloutenka, hemolýza	Iontově selektivní elektroda		Vypočítaný test	Rozsah
Název testu:	CysC	<	>	Typ: Sérum	Operace: Ano
Objem vzorku	2 μ L	Ředění	0 μ L	Limit OD	
Míra předředění	1	Ředění	0 μ L	Minimální OD	Maximální OD
Objem činidla R1(R1-1)	150 μ L	Ředění	0 μ L	Limit OD reagenzie	
				První Nizký	-2,0
				Poslední Nizký	
Objem činidla R2(R2-1)	30 μ L	Ředění	10 μ L	Dynamický rozsah nízký	0,44
				Vysoký	7,30
Běžný typ reagenzie		Název		Korelační faktor A	1,00
Vinová délka Primární	540 nm	Sekundární		Faktor pro marker A	
Metoda	Koncový bod				
Sklon reakce	+	Doba provozní stability	60**	Den	
Měřicí bod 1 První	13	Poslední	27	Lipémie	
Měřicí bod 2 První		Poslední		Žloutenka	
Limit linearity				Hemolýza	
Kontrola zpoždění					

Parametry		Specifické parametry testu			
Obecné	Lipémie, žloutenka, hemolýza	Iontově selektivní elektroda		Vypočítaný test	Rozsah
Název testu:	CysC	<	>	Typ: Sérum	
Hodnota/příznak:	#	Nizký		Vysoký	
Hladina		#		#	
Specifické rozsahy:	Od		Do		
	Pohlaví	Rok	Měsíc	Rok	Měsíc
<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.	Žádné demografické údaje				
8.	Nespadá do očekávaných hodnot				
Jednotka	mg/l	Desetinná místa	#		

Parametry		Parametry kalibrace			
Kalibrátor	Specifické pro kalibraci	STAT tabulka kalibrace			
Název testu:	CysC	<	>	reagenzie	Sérum
				<input type="checkbox"/> Použít kalibraci séra	
Typ kalibrace:	6AB	Vzorec:	Křivka	Počty:	#
<Parametry kalibrátoru>					
Kalibrátor	OD	Koncen trace	Nizký	Vysoký	Kontrola sklonu
Bod 1:	1	*			+
Bod 2:	2	*			
Bod 3:	3	*			
Bod 4:	4	*			
Bod 5:	5	*			
Bod 6:	6	*			
Bod 7:					
Bod 8:					
Bod 9:					
Bod 10:					
Kontrola povoleného rozsahu					
<input type="checkbox"/> Reagenční blank					
<input type="checkbox"/> Kalibrace					
Pokročilá kalibrace					
Operace					
Interval (Reagenční blank /Autokalibrace)					
<Bod kalibrace Pro Počet opravných bodů					
Použít hlavní křivku					
<input type="checkbox"/> Kalibrace šarže					
>Hlavní křivka>					
Kalibrátor	OD	Koncen trace	Nizký	Vysoký	Stabilita
Bod-1					
Bod-2					
Reagenční blank					
Kalibrace					
Faktor typu MB:					
Bod jednobodové kalibrace					
<input type="checkbox"/> s Konc-0					

Definováno uživatelem

* V závislosti na šarži, viz list analytických hodnot dostupný na www.gentian.com

** Na základě výsledků z přístroje AU400 (Beckman Coulter®)

Nastavení aplikace Cystatin C AU480

Systémová reagenzie: B08179 ID reagenzie: 228

Parametry		Specifické parametry testu			
Obecné	Lipémie, žloutenka, hemolýza	Iontově selektivní elektroda		Vypočítaný test	Rozsah
Název testu:	CysC	<	>	Typ: Sérum	Operace: Ano
Objem vzorku	2 µL	Ředění	0 µL	Limit OD	
Míra předředění	1	Ředění	0 µL	Minimální OD	Maximální OD
Objem činidla R1(R1-1)	150 µL	Ředění	0 µL	Limit OD reagenzie	
				První Nizký	-2,0
				Poslední Nizký	Vysoký 2,0
Objem činidla R2(R2-1)	30 µL	Ředění	10 µL	Dynamický rozsah nízký	0,43
				Vysoký	7,32
Běžný typ reagenzie		Název		Korelační faktor A	1,00
Vinová délka Primární	540 nm	Sekundární		Faktor pro marker A	B 0,00
Metoda	Koncový bod				B
Sklon reakce	+	Doba provozní stability	60**	Den	
Měřicí bod 1 První	13	Poslední	27	Lipémie	
Měřicí bod 2 První		Poslední		Žloutenka	
Limit linearity				Hemolýza	
Kontrola zpoždění					

Parametry		Specifické parametry testu			
Obecné	Lipémie, žloutenka, hemolýza	Iontově selektivní elektroda		Vypočítaný test	Rozsah
Název testu:	CysC	<	>	Typ: Sérum	
Hodnota/příznak:	#	Nizký		Vysoký	
Hladina		#		#	
Specifické rozsahy:	Od		Do		
	Pohlaví	Rok	Měsíc	Rok	Měsíc
<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.	Žádné demografické údaje				
8.	Nespadá do očekávaných hodnot				
Jednotka	mg/l	Desetinná místa	#		

Parametry		Parametry kalibrace			
Kalibrátor	Specifické pro kalibraci	STAT tabulka kalibrace			
Název testu:	CysC	<	>	reagenzie	Sérum
				<input type="checkbox"/> Použít kalibraci séra	
Typ kalibrace:	6AB	Vzorec:	Křivka	Počty:	#
<Parametry kalibrátoru>					
Kalibrátor	OD	Koncen trace	Nizký	Vysoký	Kontrola sklonu
Bod 1:	1	*			+
Bod 2:	2	*			
Bod 3:	3	*			Kontrola povoleného rozsahu
Bod 4:	4	*			<input type="checkbox"/> Reagenční blank
Bod 5:	5	*			<input type="checkbox"/> Kalibrace
Bod 6:	6	*			Pokročilá kalibrace
Bod 7:					Operace
Bod 8:					#
Bod 9:					Interval (Reagenční blank /Autokalibrace)
Bod 10:					#
<Bod kalibrace Pro Počet opravných bodů					
Hlavní křivka>					
Kalibrátor	OD	Koncen trace	Nizký	Vysoký	Stabilita
Bod-1					Reagenční blank 28 Den
Bod-2					Kalibrace 28 Den
Faktor typu MB:		Bod jednobodové kalibrace		<input type="checkbox"/> s Konc-0	

Definováno uživatelem

* V závislosti na šarži, viz list analytických hodnot dostupný na www.gentian.com

** Na základě výsledků z přístroje AU400 (Beckman Coulter®)

Nastavení aplikace Cystatin C DxC 500 AU

Systémová reagenie: B08179 ID reagenie: 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 CYS1G Serum												
Region	<input checked="" type="checkbox"/> US	<input checked="" type="checkbox"/> OUS	<input checked="" type="checkbox"/> AP	<input type="checkbox"/> JP	<input checked="" type="checkbox"/> EU	<input type="checkbox"/> Other						
GENERAL PARAMETERS												
SAMPLE VOLUME			Sample Volume	2.0	µL	Dilution	0	µL	REACTION OD LIMIT			
REAGENT VOLUME			Predilution Rate	1				Low		High		
WAVELENGTH			R1-1	150	µL	Dilution	0	µL	REACTION BLANK OD LIMIT			
METHOD			R2-1	30	µL	Dilution	10	µL	First: Low	-2.0000	High	2.0000
REACTION SLOPE									Last: Low	-2.0000	High	2.0000
MEASURING POINT									ANALYTICAL MEASURING RANGE			
LINEARITY LIMIT									Low	0.38	High	7.84
LAG TIME CHECK									MANUFACTURER FACTOR			
PERFORM LIH CHECK									A	1	B	0
PERFORM LAG TIME CHECK									REAGENT ONBOARD STABILITY			
PERFORM LAG TIME CHECK									60** Days			0** Hours
PERFORM LAG TIME CHECK									LIH INFLUENCE CHECK			
PERFORM LAG TIME CHECK									<input type="checkbox"/> Perform LIH check			
PERFORM LAG TIME CHECK									Lipemia			+ ▼
PERFORM LAG TIME CHECK									Icterus			+ ▼
PERFORM LAG TIME CHECK									Hemolysis			+ ▼
CALIBRATION PARAMETERS												
Base Unit	Decimal Place	Unit 1	Factor 1	Unit 2	Factor 2	Unit 3	Factor 3	Unit 4	Factor 4			
mg/L	2	None	0	None	0	None	0	None	0			
CALIBRATOR SPECIFIC					CALIBRATION OD AND CONCENTRATION PARAMETERS							
Calibration Type					Counts	<input type="checkbox"/> Use highest calibrator for Upper AMR						
Formula					MB Factor							
Calibrator Name					Positive Cutoff							
<input checked="" type="checkbox"/> SLOPE CHECK					Number of Levels	6						
Slope Check												
STABILITY AND INTERVAL												
Reagent Blank Stability					28 Days	0 Hours	Interval		Lot			
Calibration Stability					28 Days	0 Hours	Interval		Lot			
OD DELTA CHECK												
<input type="checkbox"/> Reagent Blank					0.0000							
<input type="checkbox"/> Calibration					0.0000							
PROZONE CHECK PARAMETERS												
<input type="checkbox"/> Logic Check 1			<input type="checkbox"/> Logic Check 2			<input type="checkbox"/> Logic Check 3						
Check Points			Decision Values			Check Points			Decision Values			
Point 1			Value 1			Point 1			Value 1			
Point 2			Value 2			Interval			Value 2			
Point 3			Value 3			Limit Points			Limit Points			
Limit Points			Limit Points			Limit Points			Limit Points			
Limit 1			Limit 1			Limit 1			Limit 1			
Limit 2			Limit 2			Limit 2			Limit 2			
Check Pattern			Check Pattern			Check Pattern			Check Pattern			
Pattern			Pattern			Pattern			Pattern			

Definováno uživatelem

* V závislosti na šarži, viz list analytických hodnot dostupný na www.gentian.com

** Na základě výsledků z přístroje AU400 (Beckman Coulter*)

Nastavení aplikace Cystatin C DxC 700 AU

Systémová reagenie: B08179 ID reagenie: 228

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: CYS1G <input type="button" value="Test No"/> Type: Serum <input type="button" value="Operation"/> Yes				
Sample Volume	<input type="text" value="2.0"/> µL	Dilution	<input type="text" value="0"/> µL	OD Limit
Pre-Dilution Rate	<input type="text" value="1"/>			Min. OD <input type="text"/> Max OD <input type="text"/>
Reagent Volume	R1 (R1-1) <input type="text" value="150"/> µL	Dilution	<input type="text" value="0"/> µL	Reagent OD Limit ^{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"/>			Onboard Stability Period <input type="text" value="60"/> ** Day <input type="text" value="0"/> Hour
Reaction Slope	<input type="text" value="+"/> ▼			LIH Influence Check <input type="text" value="No"/> ▼
Measuring Point-1	1st <input type="text" value="13"/>	Last	<input type="text" value="27"/>	Lipemia <input type="text"/> ▼
Measuring Point-2	1st <input type="text"/>	Last	<input type="text"/>	Icterus <input type="text"/> ▼
Linearity Limit	<input type="text"/> %			Hemolysis <input type="text"/> ▼
Lag Time Check	<input type="text"/>			

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

Calibrators	General	ISE
Test Name: CYS1G <input type="button" value="Use Serum Cal."/> Type: Serum		
Calibration Type:	<input type="text" value="6AB"/>	Formula: <input type="text" value="Spline"/> Counts: <input type="text" value="2"/>
<Calibrator Parameters>		
	Calibrator	OD Conc Range
		Low High
Point-1	CYSC Calibrator Level 1 ▼	* -2.0000 2.0000
Point-2	CYSC Calibrator Level 2 ▼	* -2.0000 2.0000
Point-3	CYSC Calibrator Level 3 ▼	* -2.0000 2.0000
Point-4	CYSC Calibrator Level 4 ▼	* -2.0000 2.0000
Point-5	CYSC Calibrator Level 5 ▼	* -2.0000 2.0000
Point-6	CYSC Calibrator Level 6 ▼	* -2.0000 2.0000
Point-7	▼	
MB Type Factor	<input type="text"/>	1-Point Calibration Point <input type="text" value="None"/> <input type="checkbox"/> with Conc-0
		Slope Check <input type="text" value="+"/> ▼
		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"/> ▼
		Interval (RB) <input type="text"/> ▼
		Interval (ACAL) <input type="text"/> ▼
		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

Definováno uživatelem

* V závislosti na šarži, viz list analytických hodnot dostupný na www.gentian.com

** Na základě výsledků z přístroje AU400 (Beckman Coulter®)