

Cystatin C

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

REF B08179

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

Ovaj dokument opisuje opću uporabu i postavke specifične za instrument gore navedenog proizvoda.

Predviđena namjena

Gentian Cystatin C Immunoassay imunoturbidimetrijska je analiza namijenjena *in vitro* kvantitativnom određivanju cistatina C u ljudskom serumu i plazmi na automatiziranim kliničkim analizatorima od strane laboratorijskih profesionalnih korisnika. Mjerenje cistatina C primjenjuje se u dijagnosticiranju i liječenju bolesti bubrega.

Sažetak i objašnjenje pretrage

Neglikozilirani osnovni protein, cistatin C (molekularna masa 13,2 kD), proizvodi se ujednačenom brzinom u gotovo svakoj nukleiranoj stanici ljudskog tijela [1]. Slobodno se filtrira kroz normalnu glomerularnu membranu i zatim se ponovno apsorbira i gotovo u potpunosti katabolizira u proksimalnim kanalčićima. Koncentracija cistatina C u ljudskoj krvi stoga je blisko povezana s brzinom glomerularne filtracije (GFR) [2]. Smanjenje GFR-a uzrokuje povećanje koncentracije cistatina C. Nije utvrđeno da na koncentraciju cistatina C znatno utječu drugi čimbenici kao što su mišićna masa, upalne bolesti, spol, dob ili prehrana [2, 3, 4].

Standardizacija kalibratora

Gentian Cystatin C Calibrator standardiziran je u skladu s međunarodnim standardom za kalibratore ERM-DA471/IFCC.

Relevantni izračuni

Izračun predviđanja GFR-a

Objavljeno je više jednadžbi za izračunavanje predviđanja GFR-a na osnovu cistatina C u odraslih i djece. Valja napomenuti da su se te formule ocjenjivale različitim analizama cistatina C (nefelometrijskom imunoanalizom potpomognutom česticama [PENIA] ili turbidometrijskom imunoanalizom potpomognutom česticama [PETIA]) i mogu dati netočne rezultate GFR-a ako se upotrijebi neodgovarajuća kombinacija formule i analize. Za izračunavanje GFR-a iz vrijednosti cistatina C koje su izmjerene Gentianovom analizom preporučuje se sljedeća jednadžba predviđanja u kojoj se kao jedinični čimbenik koristi mg/l [5]. Jednadžba je valjana za osobe starije od 14 godina.

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

Načelo analize

Gentian Cystatin C Immunoassay turbidimetrijski je imunološki test s pojačanim česticama (PETIA). Uzorak plazme ili seruma miješa se s imunočesticama cistatina C. Cistatin C iz uzorka i antitijela protiv cistatina C iz otopine imunočestica vežu se i stvaraju agregate koji povećavaju zamućenost otopine. Stupanj zamućenosti proporcionalan je koncentraciji cistatina C, koja se može kvantificirati putem utvrđene standardne kalibracijske krivulje.

Komponente za komplet za ispitivanje

Dostavljeni proizvodi	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® AU Systems <ul style="list-style-type: none">R1 Pufer uzorka (58 mL)R2 Imunočestice (10 mL)	B08179	1103
Potrebni proizvodi koji nisu dostavljeni		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 razina x 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 razina x 1 mL)	A52765	1019

Svi proizvodi spremni su za uporabu.

Sastav

Reakcijski pufer 1 (R1, 58 mL neaktivnog sastojka): Pufer Gentian Cystatin C Assay Buffer. R1 puferirana je fiziološka otopina MOPS-a [3-(N-morfolino)-propan sulfonske kiseline] koja sadrži ptičje proteine i konzervirana natrijevim azidom (0,09 % mase po volumenu).

Reakcijski 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 nanočestice polistirena. Otopina se konzervira s 0,09% (m/v) natrijevog azida i antibiotika.

Upozorenja i mjere opreza

- Sadrži tvari ljudskog ili životinjskog podrijetla i treba ga smatrati potencijalno zaraznim materijalom. Rukujte oprezno i bacite u skladu s lokalnim propisima.
- Koncentracija natrijevog azida u ispitivanju nije ocijenjena opasnom. Međutim, akumulirani NaN_3 u olovnim i bakrenim cijevima može uzrokovati stvaranje eksplozivnih metalnih azida. Kako biste to spriječili, temeljito isperite ako izlijevate u slivnik.
- Sadrži senzibilizirajuću tvar ispod granične koncentracije. Može izazvati alergijsku reakciju kod nekih ljudi i može izazvati iritaciju dišnog sustava ako se udahne.
- Sadrži antibiotike i njime se mora rukovati s oprezom.
- Izložnost može rezultirati iritacijom kože i očiju.
- Izbjegavajte kontakt s nekompatibilnim materijalima. Izbjegavajte izlaganje toplini i izravnoj sunčevoj svjetlosti

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

Dodatne upute za rukovanje

- Ova pretraga namijenjena je samo za uporabu *in vitro* i njome mora rukovati kvalificirano osoblje.
- Koristite jedino ovjerene i odobrene aplikacije instrumenta.
- Nemojte koristiti proizvode nakon isteka roka valjanosti.
- Nemojte miješati reagense različitih serija ili zamijeniti poklopce reagensa, kontrola, kalibratora i serija.
- Ponovno pažljivo pritegnite poklopce nakon uporabe reagensa, kalibratora i kontrola, kako biste izbjegli isparavanje.

Skladištenje i stabilnost reagensa

Svi proizvodi isporučeni za test Gentian Cystatin C Immunoassay moraju se skladištiti na 2-8 °C. Rok valjanosti otisnut je na naljepnicama. Utvrđeno je da je na instrumentu AU400, koji je korišten za ispitivanje nakon prijema, stabilnost u uporabi Gentian Cystatin C Reagent Kit najmanje 9 tjedana.

Prikupljanje uzoraka i rukovanje uzorcima

Materijal potreban za uzorke je ljudski serum ili plazma. Preporučuje se analiziranje što svježijih uzoraka. Testiranje stabilnosti uzorka pokazalo je da cistatin C u uzorcima seruma i plazme stabilan 14 dana na sobnoj temperaturi (8-25 °C) i 21 dan ako se čuva na 2-8 °C. Ako se čuvaju ispod -70 °C, uzorci su stabilni najmanje 5 godina [6]. Prije analiziranja, dobro promiješajte uzorke. Uzorci se mogu slati bez posebnog hlađenja i moraju se analizirati unutar 14 dana nakon slanja.

Značajke performansi

Značajke performansi sustava AU5800

Svi se rezultati odnose na validaciju imunološkog testa Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu AU5800 na jednom mjestu s jednom serijom reagensa, ako nije drukčije navedeno.

Raspon mjerenja

Raspon mjerenja Gentian Cystatin C Immunoassay utvrđen je na 0,49–7,07 mg/L. Točan raspon mjerenja specifičan je za kalibrator. Molimo da pogledate analitičku tablicu vrijednosti da doznate vrijednosti kalibratora specifične za seriju dostupne na www.gentian.com.

Analitička osjetljivost

Analitička osjetljivost Gentian Cystatin C Immunoassay ispitivana je na temelju CLSI smjernice EP17 [7]. Granica kvantifikacije (GK) definirana je kao najmanja stvarna količina analita koja se može pouzdano detektirati i pri kojoj ukupna pogreška ispunjava zahtjeve za točnost. GK testa Gentian Cystatin C Immunoassay izmjerena je na 0,23 mg/L.

Linearnost

Utvrđeno je da je linearni raspon Gentian Cystatin C Immunoassay 0,49–7,07 mg/L u ispitivanju linearnosti na temelju CLSI smjernice EP06 [8].

Sigurnosna zona

Nije primijećen učinak suviška antigena u uzorcima ispod 32 mg/l za imunološki test Gentian Cystatin C Immunoassay u studiji koja je koristila protokol temeljen na CLSI smjernici EP34 [9]. Uzorci s koncentracijom cistatina C iznad najvišeg kalibratora i do 32 mg/l daju vrijednost iznad najvišeg kalibratora i označeni su za ponovno testiranje automatskim razrjeđivanjem.

Preciznost

Preciznost Gentian Cystatin C Immunoassay ispitivana je u ispitivanju temeljenom na CLSI smjernici EP05 [10]. 3 bazena seruma i 2 kontrole izmjerene su 2 puta s 2 ponovljene slike (n = 20).

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

Oporavak

Oporavak je analiziran dodavanjem uzorka s visokom koncentracijom analita na uzorak s niskom koncentracijom analita prema Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay ima oporavak od 96-100 %.

Analitička specifičnost i ograničenja

Nije otkrivena interferencija s lijekovima testiranim po preporuci Sonntaga i Scholer [12]. Budući da su antitijela u Gentian Cystatin C Immunoassay ptičjeg podrijetla, u uzorcima nema interferencija zbog Reumatoidnog faktora [13]. Interferencije su ispitane u studiji korištenjem protokola koji se temelji na CLSI smjernici EP07 [14]. Nije utvrđena klinički značajna razlika u ispitivanim koncentracijama interferencije.

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

Varijacija instrumenta

Rezultati dobiveni Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu AU5800 uspoređivani su pomoću Passing-Bablok regresije s rezultatima instrumenta AU400 (Beckman Coulter) u studiji korištenjem protokola temeljenog na CLSI smjernici EP09 [15].

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

Značajke performansi sustava AU680

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

Raspon mjerenja

Raspon mjerenja Gentian Cystatin C Immunoassay utvrđen je na 0,44–7,30 mg/L. Točan raspon mjerenja specifičan je za kalibrator. Molimo da pogledate analitičku tablicu vrijednosti da doznate vrijednosti kalibratora specifične za seriju dostupne na www.gentian.com.

Analitička osjetljivost

Analitička osjetljivost Gentian Cystatin C Immunoassay ispitivana je u ispitivanju temeljenom na CLSI smjernici EP17 [7]. Granica kvantifikacije (GK) definirana je kao najmanja stvarna količina analita koja se može pouzdano detektirati i pri kojoj ukupna pogreška ispunjava zahtjeve za točnost. Utvrđeno je da je LoQ Gentian Cystatin C Immunoassay 0,28 mg/L.

Linearnost

Utvrđeno je da je linearni raspon Gentian Cystatin C Immunoassay 0,44–7,30 mg/L u ispitivanju linearnosti temeljenom na CLSI smjernici EP06 [8].

Sigurnosna zona

Nije primijećen učinak suviška antigena u uzorcima ispod 12 mg/L za imunološki test Gentian Cystatin C Immunoassay u studiji koja je koristila protokol temeljen na CLSI smjernici EP34 [9]. Uzorci s koncentracijom cistatina C iznad najvišeg kalibratora i do 12 mg/L daju vrijednost iznad najvišeg kalibratora i označeni su za ponovno testiranje automatskim razrjeđivanjem.

Preciznost

Preciznost Gentian Cystatin C Immunoassay ispitivana je u ispitivanju temeljenom na CLSI smjernici EP5 [10]. 4 grupe seruma i 2 kontrole izmjerene su 2 puta s 2 ponovljene slike (n = 20).

Uzorak ID	Srednja vrijednost [mg/L]	U granicama run CV [%]	Između run CV [%]	Ukupno 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 s visokom koncentracijom analita na uzorak s niskom koncentracijom analita prema Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay ima oporavak od 86-92 %.

Analitička specifičnost i ograničenja

Nije otkrivena interferencija s lijekovima testiranim po preporuci Sonntaga i Scholer [12]. Budući da su antitijela u Gentian Cystatin C Immunoassay ptičjeg podrijetla, u uzorcima nema interferencija zbog Reumatoidnog faktora [13]. Interferencije su ispitane u studiji korištenjem protokola koji se temelji na CLSI smjernici EP07 [14]. Nije utvrđena klinički značajna razlika u ispitivanim koncentracijama interferencije.

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

Varijacija instrumenta

Rezultati dobiveni Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu AU680 uspoređivani su pomoću Passing-Bablok regresije s rezultatima instrumenta AU400 (Beckman Coulter) u studiji korištenjem protokola temeljenog na CLSI smjernici EP09 [15].

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

Značajke performansi sustava AU480

Sva ispitivanja provedena su na instrumentu jednog ispitivačkog mjesta uporabom jedne proizvodne serije Gentian cystatin C reagensa, osim ako nije navedeno drugačije.

Raspon mjerenja

Raspon mjerenja Gentian Cystatin C Immunoassay utvrđen je na 0,43–7,32 mg/L. Točan raspon mjerenja specifičan je za kalibrator. Molimo da pogledate analitičku tablicu vrijednosti da doznate vrijednosti kalibratora specifične za seriju dostupne na www.gentian.com.

Analitička osjetljivost

Analitička osjetljivost Gentian Cystatin C Immunoassay ispitivana je u ispitivanju temeljenom na CLSI smjernici EP17 [7]. Granica kvantifikacije (GK) definirana je kao najmanja stvarna količina analita koja se može pouzdano detektirati i pri kojoj ukupna pogreška ispunjava zahtjeve za točnost. Utvrđeno je da je LoQ Gentian Cystatin C Immunoassay 0,43 mg/L.

Linearnost

Utvrđeno je da je linearni raspon Gentian Cystatin C Immunoassay 0,40–7,32 mg/L u ispitivanju linearnosti temeljenom na CLSI smjernici EP06 [8].

Sigurnosna zona

Nije primijećen učinak suviška antigena u uzorcima ispod 9,4 mg/L za imunološki test Gentian Cystatin C Immunoassay u studiji koja je koristila protokol temeljen na CLSI smjernici EP34 [9]. Uzorci s koncentracijom cistatina C iznad najvišeg kalibratora i do 9,4 mg/L daju vrijednost iznad najvišeg kalibratora i označeni su za ponovno testiranje automatskim razrjeđivanjem.

Preciznost

Preciznost Gentian Cystatin C Immunoassay ispitivana je u ispitivanju temeljenom na CLSI smjernici EP5 [10]. 3 bazena seruma i 2 kontrole izmjerene su 2 puta s 2 ponovljene slike (n = 12).

Uzorak ID	Srednja vrijednost [mg/L]	U granicama run CV [%]	Između run CV [%]	Ukupno 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 s visokom koncentracijom analita na uzorak s niskom koncentracijom analita prema Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay ima oporavak od 90-95 %.

Analitička specifičnost i ograničenja

Nije otkrivena interferencija s lijekovima testiranim po preporuci Sonntaga i Scholer [12]. Budući da su antitijela u Gentian Cystatin C Immunoassay ptičjeg podrijetla, u uzorcima nema interferencija zbog Reumatoidnog faktora [13]. Interferencije su ispitane u studiji korištenjem protokola koji se temelji na CLSI smjernici EP07 [14]. Nije utvrđena klinički značajna razlika u ispitivanim koncentracijama interferencije.

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

Varijacija instrumenta

Rezultati dobiveni Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu AU400 uspoređivani su pomoću Passing-Bablok regresije s rezultatima instrumenta Architect c16000 (Abbott Laboratories) u studiji korištenjem protokola temeljenog na CLSI smjernici EP09 [15].

n	Raspon uzoraka [mg/L]	Uvjet	Ko-učinkovit	95% CI
40	0,71-6,38	Odsječak Nagib	0,03 0,95	[0,01, 0,04] [0,94, 0,97]

Značajke performansi sustava DxC 500 AU

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

Raspon mjerenja

Raspon mjerenja Gentian Cystatin C Immunoassay utvrđen je na 0,38-7,84 mg/L. Točan raspon mjerenja specifičan je za kalibrator. Molimo da pogledate analitičku tablicu vrijednosti da doznate vrijednosti kalibratora specifične za seriju dostupne na www.gentian.com.

Analitička osjetljivost

Analitička osjetljivost Gentian Cystatin C Immunoassay ispitivana je u ispitivanju temeljenom na CLSI smjernici EP17 [7]. Granica kvantifikacije (GK) definirana je kao najmanja stvarna količina analita koja se može pouzdano detektirati i pri kojoj ukupna pogreška ispunjava zahtjeve za točnost. Utvrđeno je da je LoQ Gentian Cystatin C Immunoassay 0,32 mg/L.

Linearnost

Utvrđeno je da je linearni raspon Gentian Cystatin C Immunoassay na 0,38-7,84 mg/L u ispitivanju linearnosti temeljenom na CLSI smjernici EP06 [8].

Sigurnosna zona

Nije primijećen učinak suviška antigena u uzorcima ispod 25,7 mg/L za imunološki test Gentian Cystatin C Immunoassay u studiji koja je koristila protokol temeljen na CLSI smjernici EP34 [9]. Uzorci s koncentracijom cistatina C iznad najvišeg kalibratora i do 25,7 mg/L daju vrijednost iznad najvišeg kalibratora i označeni su za ponovno testiranje automatskim razrjeđivanjem.

Preciznost

Preciznost imunološkog testa Gentian Cystatin C testirana je u 20-dnevnoj studiji preciznosti koja se temelji na CLSI smjernici EP05 [10]. 3 bazena seruma i 2 kontrole izmjerene su 2 puta s 2 ponovljene slike (n = 80).

Uzorak ID	Srednja vrijednost [mg/L]	U granicama run CV [%]	Između run CV [%]	Ukupno 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 s visokom koncentracijom analita na uzorak s niskom koncentracijom analita prema Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay ima oporavak od 102-109 %.

Analitička specifičnost i ograničenja

Nije otkrivena interferencija s lijekovima testiranim po preporuci Sonntaga i Scholer [12]. Budući da su antitijela u Gentian Cystatin C Immunoassay ptičjeg podrijetla, u uzorcima nema interferencija zbog Reumatoidnog faktora [13]. Interferencije su ispitane u studiji korištenjem protokola koji se temelji na CLSI smjernici EP07 [14]. Nije utvrđena klinički značajna razlika u ispitivanim koncentracijama interferencije.

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

Varijacija instrumenta

Rezultati dobiveni Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu DxC 500 AU uspoređivani su pomoću Passing-Bablok regresije s rezultatima

instrumenta AU5800 u studiji korištenjem protokola temeljenog na CLSI smjernici EP09 [15].

n	Raspon uzoraka [mg/L]	Uvjet	Ko-účinkovit	95% CI
42	0,57-5,72	Odsječak Nagib	-0,01 0,00	[-0,05, 0,03] [0,97, 1,04]

Značajke performansi sustava DxC 700 AU

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

Raspon mjerenja

Raspon mjerenja Gentian Cystatin C Immunoassay utvrđen je na 0,40-8,07 mg/L. Točan raspon mjerenja specifičan je za kalibrator. Molimo da pogledate analitičku tablicu vrijednosti da doznate vrijednosti kalibratora specifične za seriju dostupne na www.gentian.com.

Analitička osjetljivost

Analitička osjetljivost Gentian Cystatin C Immunoassay ispitivana je u ispitivanju temeljenom na CLSI smjernici EP17 [7]. Granica kvantifikacije (GK) definirana je kao najmanja stvarna količina analita koja se može pouzdano detektirati i pri kojoj ukupna pogreška ispunjava zahtjeve za točnost. Utvrđeno je da je LoQ Gentian Cystatin C Immunoassay 0,40 mg/L.

Linearnost

Utvrđeno je da je linearni raspon Gentian Cystatin C Immunoassay 0,40-8,07 mg/L u ispitivanju linearnosti temeljenom na CLSI smjernici EP06 [8].

Sigurnosna zona

Nije primijećen učinak suviška antigena u uzorcima ispod 10 mg/L za imunološki test Gentian Cystatin C Immunoassay u studiji koja je koristila protokol temeljen na CLSI smjernici EP34 [9]. Uzorci s koncentracijom cistatina C iznad najvišeg kalibratora i do 10 mg/L daju vrijednost iznad najvišeg kalibratora i označeni su za ponovno testiranje automatskim razrjeđivanjem.

Preciznost

Preciznost Gentian Cystatin C Immunoassay ispitivana je u ispitivanju temeljenom na CLSI smjernici EP5 [10]. 3 bazena seruma i 2 kontrole izmjerene su 2 puta s 2 ponovljene slike (n = 80).

Uzorak ID	Srednja vrijednost [mg/L]	U granicama run CV [%]	Između run CV [%]	Ukupno 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 s visokom koncentracijom analita na uzorak s niskom koncentracijom analita prema Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay ima oporavak od 104-105 %.

Analitička specifičnost i ograničenja

Nije otkrivena interferencija s lijekovima testiranim po preporuci Sonntaga i Scholer [12]. Budući da su antitijela u Gentian Cystatin C Immunoassay ptičjeg podrijetla, u uzorcima nema interferencija zbog Reumatoidnog faktora [13]. Interferencije su ispitane u studiji

korištenjem protokola koji se temelji na CLSI smjernici EP07 [14]. Nije utvrđena klinički značajna razlika u ispitivanim koncentracijama interferencije.

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

Varijacija instrumenta

Rezultati dobiveni Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu DxC 700 AU uspoređivani su pomoću Passing-Bablok regresije s rezultatima instrumenta AU5800 i instrumenta Architect c4000 (Abbott Laboratories) u studiji korištenjem protokola temeljenog na CLSI smjernici EP09 [15].

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

Postupak analize

Detaljan popis parametara instrumenta naveden je u odjeljku „Postavke instrumenta”. Postavljanje i održavanje instrumenta, rad s instrumentom i mjere opreza trebaju se provoditi u skladu s priručnicima za instrumente AU društva Beckman Coulter®.

Priprema reagensa

Reagensi su spremni za uporabu. Pažljivo pomiješajte reagens prije nego što ih postavite na zadane položaje reagensa. Boce s reagensom mogu se smjestiti izravno u instrument.

Utvrđivanje kalibracijske krivulje

Pogledajte upute za uporabu Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763 dostupne na www.gentian.com.

Kontrole kvalitete

Pogledajte upute za uporabu Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765 dostupne na www.gentian.com.

Mjerenje uzoraka bolesnika

Kad se uspostavi valjana kalibracijska krivulja i kontrolne su vrijednosti unutar valjanog raspona, mogu se izmjeriti uzorci plazme ili seruma. Provjerite je li prisutan minimalan volumen uzorka u šalicama/epruvetama za uzorke i analizirajte uzorke prema uputama koje su navedene u priručniku za instrumente.

Rezultati

Rezultati se automatski izračunavaju instrumentom za sve aplikacije uspostavljene za Gentian Cystatin C Immunoassay. Rezultati se prikazuju u mg/L.

Klinička izvedba

Osjetljivost i specifičnost

S graničnom vrijednošću eGFR od 60 mL/min/1,73 m² cistatin C ima osjetljivost 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 cistatina C određeni su u studiji korištenjem protokola temeljenog na CLSI smjernici C28 [17] na instrumentu Architect ci8200 (Abbott Laboratories). Referentni interval određen je iz populacije tobože zdravih ispitanika bez povijesti KBB. Izmjereno je 136 uzoraka pojedinaca u dobi od 20 do 84 godine. Korišteni uzorci su uzorci seruma. Referentni interval izračunat je neparametarski i određen je na 0,51-1,05 mg/L. Ovo predstavlja središnjih 95% stanovništva. Preporučuje se da svaki laboratorij odredi lokalni referentni interval, budući da vrijednosti mogu varirati ovisno o testiranoj populaciji. U zasebnoj studiji u kojoj je sudjelovalo 850 zdrave djece (46% dječaka, 54% djevojčica) u dobi od 5 do 15 godina, potvrđen je referentni raspon 0,51-1,05 mg/L u svim dobnim skupinama do dobi od 5 godina [18].

Dodatne informacije

Detaljnije informacije o sustavima serije AU potražite u odgovarajućem priručniku sustava. S obzirom na to da društvo Beckman Coulter® ne proizvodi reagens i ne provodi kontrolu kvalitete ni druga testiranja na pojedinačnim proizvodnim serijama, društvo Beckman Coulter® ne može se smatrati odgovornim za kvalitetu dobivenih podataka na koju utječu performanse reagensa, bilo kakva varijacija među proizvodnim serijama reagensa ili proizvođačke promjene protokola.

Oštećenje tijekom otpreme

Obavijestite svog distributera ako je ovaj proizvod bio oštećen kada ste ga zaprimili. Trebate li tehničku pomoć, obratite se lokalnom distributeru.

Objašnjenje simbola

	8°C	Temperaturno ograničenje
	2°C	Rok valjanosti
		Više informacija potražite u uputama za uporabu
		Proizvođač
	CE 0123	Oznaka CE s brojem prijavljenog tijela
	UK CA	Oznaka UKCA
	CH REP	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	IVD	In Vitro dijagnostički medicinski proizvod
	LOT	Broj proizvodne serije
	REF	Kataloški broj
	UDI	Jedinstveni identifikator uređaja
	CONTENTS	Sadržaj
	R1	R1 Pufer uzorka
	R2	R2 Imunočestice

Cystatin C



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



Predstavnici

UK Responsible Person
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

Promjene u odnosu na prethodnu verziju

- Dodan je poglavlje i postavke instrumenta za instrument DxC 500 AU.
- Uključene su informacije o SDS-u dostupnom na web stranici tvrtke Gentian.

Datum izdavanja

2023-10-12

Za druge jezike posjetite:

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

Bibliografija

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 svoje nadležno tijelo ako su se dogodili ozbiljni incidenti u vezi s uređajem.

Postavke instrumenta Gentian Cystatin C Immunoassay

Postavke aplikacije Cystatin C AU5800

Reagens sustava: B08179 ID reagensa: 228

Parametri		Posebni parametri pretrage			
Općenito	LIH	ISE	Izračunata pretraga		Raspon
Naziv pretrage: <input type="text" value="CysC"/> Vrsta: <input type="text" value="Serum"/> Rad: <input type="text" value="Da"/>					
Volumen uzorka	<input type="text" value="2"/> µl	Razrjeđiv anje	<input type="text" value="0"/> µl	Granica opt. gust.	
Omjer prije razrjeđivanja	<input type="text" value="1"/>	Bočica razrjeđivača	<input type="text" value="Izvan"/>	Min. opt. gust.	Maks. opt. gust.
Reag. Volumen R1(R1-1)	<input type="text" value="150"/> µl	Razrjeđiv anje	<input type="text" value="0"/> µl	Granica opt. gust. reagensa	
R1-2	<input type="text"/>	Razrjeđiv anje	<input type="text"/>	Prva Niska	<input type="text" value="-2,0"/> Visoka <input type="text" value="2,0"/>
R2(R2-1)	<input type="text" value="30"/> µl	Razrjeđiv anje	<input type="text" value="10"/> µl	Posljednja Niska	Visoka <input type="text"/>
Uobičajena vrsta reag. Vrsta	<input type="text"/>	Naziv	<input type="text"/>	Dinamički raspon Nizak	<input type="text" value="0,49"/> Visoka <input type="text" value="7,07"/>
Valna duljina Pri	<input type="text" value="540"/> Vnm	Sek. Vnm	<input type="text"/>	Korelacijski čimbenik A	B <input type="text" value="1,00"/>
Metoda	<input type="text" value="Krajnja točka"/>	Razdoblje stabilnosti u instrumentu		Čimbenik za proizvođača	B <input type="text"/>
Nagib reakcije	<input type="text" value="13"/>	Posljednja	<input type="text" value="27"/>	Provjera utjecaja LIH	<input type="text" value="60**"/> Dan <input type="text"/> Sat
Mjerna točka 1 Prva	<input type="text"/>	Posljednja	<input type="text"/>	Lipemija	<input type="text"/>
Mjerna točka 2 Prva	<input type="text"/>			Žutica	<input type="text"/>
Granica linearnosti	<input type="text"/>			Hemoliza	<input type="text"/>
Provjera vremena kašnjenja	<input type="text"/>				

Parametri		Posebni parametri pretrage			
Općenito	LIH	ISE	Izračunata pretraga		Raspon
Naziv pretrage: <input type="text" value="CysC"/> Vrsta: <input type="text" value="Serum"/>					
Vrijednost/upozorenje:	<input type="text" value="#"/>	Razina Niska <input type="text" value="#"/> Visoka <input type="text" value="#"/>			
Posebni rasponi:	Od	Do	Niska	Visoka	
<input type="checkbox"/> 1.	<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="checkbox"/> 3.	<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="checkbox"/> 5.	<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="#"/>	
7. Standardni demografski podaci					
8. Nije unutar očekivanih vrijednosti					
Kritična vrijednost	Niska <input type="text"/>	Visoka <input type="text"/>	Jedn. nica	mg/l	Decimalna mjesta <input type="text" value="#"/>

Parametri		Parametri kalibracije			
Kalibratori	Posebni podaci o kalibraciji		STAT tablica kalibracije		
Općenito	ISE				
Naziv pretrage: <input type="text" value="CysC"/> Vrsta: <input type="text" value="Serum"/> Kiveta: <input type="text"/>					
<input type="checkbox"/> Koristiti kal. za serum					
Vrsta kalibracije:	<input type="text" value="6AB"/>	Formula:	<input type="text" value="Splajn"/>	Procjene:	<input type="text" value="#"/>
<Parametri kalibratora>					
Kalibrator	Opt. gust.	Konc.	Raspon čimbenika		Provjera nagiba <input type="text" value="+"/> <input type="text"/>
1. točka:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="*"/>	Niska	Visoka	
2. točka:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="*"/>			
3. točka:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="*"/>			
4. točka:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="*"/>			
5. točka:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="*"/>			
6. točka:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="*"/>			
7. točka:	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
8. točka:	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
9. točka:	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
10. točka:	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Provjera dopuštenog raspona					
<input type="checkbox"/> Slijepa vrijednost reagensa <input type="text"/>					
<input type="checkbox"/> Kalibracija <input type="text"/>					
Napredna kalibracija					
Rad <input type="text" value="#"/>					
Interval (slijepa vrij. reag. / automatska kalibr.) <input type="text" value="#"/>					
<Točka kal. za Br. popravni točaka <input type="text"/> Koristiti glavnu krivulju <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Kalibracija serije <input type="checkbox"/>					
Glavna krivulja>					
Kalibrator	Opt. gust.	Konc.	Raspon opt. gust.		Stabilnost
Točka-1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Niska	Visoka	Slijepa vrijednost reagensa <input type="text" value="28"/> Dan <input type="text" value="0"/> Sat
Točka-2	<input type="text"/>	<input type="text"/>			Kalibracija <input type="text" value="28"/> Dan <input type="text" value="0"/> Sat
Čimbenik vrste MB: <input type="text"/> Jedinstvena kalibracijska točka <input type="text"/> <input type="checkbox"/> pri Konc-0					

Definiira korisnik

* Specifične za broj serije, pogledajte popis analitičkih vrijednosti dostupan na www.gentian.com

** na temelju rezultata instrumenta AU400 (Beckman Coulter®)

Postavke aplikacije Cystatyn C AU680

Reagens sustava: B08179 ID reagensa: 228

Parametri		Posebni parametri pretrage			
Općenito	LIH	ISE	Izračunata pretraga		Raspon
Naziv pretrage: CysC		Vrsta: Serum		Rad: Da	
Volumen uzorka	2 µl	Razrjeđiva nje	0 µl	Granica opt. gust.	
Omjer prije razrjeđivanja	1	Min. opt. gust.		Maks. opt. gust.	
Reag. Volumen R1(R1-1)	150 µl	Razrjeđiva nje	0 µl	Granica opt. gust. reagensa	
		Prva	Niska	-2,0	Visoka
		Posljednja	Niska		Visoka
R2(R2-1)	30 µl	Razrjeđiva nje	10 µl	Dinamički raspon Nizak	
				0,44	Visoka
Uobičajena vrsta reag. Vrsta		Naziv		1,00	Visoka
Valna duljina Pri	540 nm	Sek.			B
Metoda	Krajnja točka	Čimbenik za proizvođača			B
Nagib reakcije	+	Razdoblje stabilnosti u instrumentu		60**	Dan
Mjerna točka 1 Prva	13	Posljednja	27	Provjera utjecaja LIH	
Mjerna točka 2 Prva		Posljednja		Lipemija	
Granica linearnosti	%	Žutica			
Provjera vremena kašnjenja		Hemoliza			

Parametri		Posebni parametri pretrage			
Općenito	LIH	ISE	Izračunata pretraga		Raspon
Naziv pretrage: CysC		Vrsta: Serum			
Vrijednost/upozorenje:	#	Niska	Visoka		
Razina	#	#	#		
Posebni rasponi:	Od	Do	Kritična vrijednost		
	Niska	Visoka	#	#	
<input type="checkbox"/> 1.	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/> 2.	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/> 3.	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/> 4.	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/> 5.	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/> 6.	#	#	#	#	
7.	Bez demografskih podataka				
8.	Nije unutar očekivanih vrijednosti				
Jedinica	mg/l	Decimalna mjesta	#		

Parametri		Parametri kalibracije			
Kalibratori	Posebni podaci o kalibraciji		STAT tablica kalibracije		
Općenito	ISE				
Naziv pretrage: CysC		Vrsta: Serum		<input type="checkbox"/> Koristiti kal. za serum	
Vrsta kalibracije:	6AB	Formula:	Splajn	Procjene: #	
<Parametri kalibratora>		Raspon čimbenika			
Kalibrator	Opt. gust.	Konc.	Niska	Visoka	Provjera nagiba
1. točka:	1	*			+
2. točka:	2	*			
3. točka:	3	*			Provjera dopuštenog raspona
4. točka:	4	*			<input type="checkbox"/> Slijepa vrijednost reagensa
5. točka:	5	*			<input type="checkbox"/> Kalibracija
6. točka:	6	*			Napredna kalibracija
7. točka:					Rad
8. točka:					#
9. točka:					Interval (slijepa vrij. reag. / automatska kalibr.)
10. točka:					#
<Točka kal. za	Br. popravni točaka		Koristiti glavnu krivulju	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Kalibracija serije
Glavna krivulja>		Raspon opt. gust.			
Točka-1	Kalibrator	Opt. gust.	Konc.	Niska	Visoka
					Stabilnost
Točka-2					Slijepa vrijednost reagensa
					28 Dan
					Kalibracija
					28 Dan
Čimbenik vrste MB:	Jedinstvena kalibracijska točka		<input type="checkbox"/> pri Konc-0		

Definira korisnik

* Specifične za broj serije, pogledajte popis analitičkih vrijednosti dostupan na www.gentian.com

** na temelju rezultata instrumenta AU400 (Beckman Coulter®)

Postavke aplikacije Cystatyn C AU480

Reagens sustava: B08179 ID reagensa: 228

Parametri		Posebni parametri pretrage			
Općenito	LIH	ISE	Izračunata pretraga		Raspon
Naziv pretrage: CysC		Vrsta: Serum		Rad: Da	
Volumen uzorka	2 µl	Razrjeđiva nje	0 µl	Granica opt. gust.	
Omjer prije razrjeđivanja	1	Min. opt. gust.		Maks. opt. gust.	
Reag. Volumen R1(R1-1)	150 µl	Razrjeđiva nje	0 µl	Granica opt. gust. reagensa	
		Prva	Niska	-2,0	Visoka
		Posljednja	Niska		Visoka
R2(R2-1)	30 µl	Razrjeđiva nje	10 µl	Dinamički raspon Nizak	
		Korelacijski čimbenik A		0,43	Visoka
Uobičajena vrsta reag. Vrsta		Čimbenik za proizvođača		1,00	B
Valna dužina Pri	540 nm	Sek.			B
Metoda	Krajnja točka	Razdoblje stabilnosti u instrumentu		60**	Dan
Nagib reakcije	+	Provjera utjecaja LIH			Sat
Mjerna točka 1 Prva	13	Posljednja	27	Lipemija	
Mjerna točka 2 Prva		Posljednja		Žutica	
Granica linearnosti	%	Hemoliza			
Provjera vremena kašnjenja					

Parametri		Posebni parametri pretrage			
Općenito	LIH	ISE	Izračunata pretraga		Raspon
Naziv pretrage: CysC		Vrsta: Serum			
Vrijednost/upozorenje:	#	Niska	Visoka		
Razina	#	#	#		
Posebni rasponi:	Od	Do	Kritična vrijednost		
			Niska	Visoka	
<input type="checkbox"/> 1.	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/> 2.	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/> 3.	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/> 4.	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/> 5.	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/> 6.	#	#	#	#	
7.	Bez demografskih podataka				
8.	Nije unutar očekivanih vrijednosti				
Jedinica	mg/l	Decimalna mjesta	#		

Parametri		Parametri kalibracije			
Kalibratori	Posebni podaci o kalibraciji		STAT tablica kalibracije		
Općenito	ISE				
Naziv pretrage: CysC		Vrsta: Serum		<input type="checkbox"/> Koristiti kal. za serum	
Vrsta kalibracije: 6AB		Formula: Splajn		Procjene: #	
<Parametri kalibratora>		Raspon čimbenika		Provjera nagiba	
Kalibrator	Opt. gust.	Konc.	Niska	Visoka	
1. točka:	1	*			
2. točka:	2	*			
3. točka:	3	*			
4. točka:	4	*			
5. točka:	5	*			
6. točka:	6	*			
7. točka:					
8. točka:					
9. točka:					
10. točka:					
Provjera dopuštenog raspona		<input type="checkbox"/> Slijepa vrijednost reagensa			
		<input type="checkbox"/> Kalibracija			
Napredna kalibracija		Rad: #			
Interval (slijepa vrij. reag. / automatska kalibr.)		#			
<Točka kal. za Br. popravni točka>		Koristiti glavnu krivulju		<input type="checkbox"/> Kalibracija serije	
Glavna krivulja>		Raspon opt. gust.		Stabilnost	
Točka-1	Kalibrator	Opt. gust.	Konc.	Niska	Visoka
Točka-2					
Čimbenik vrste MB:		Jedinstvena kalibracijska točka		<input type="checkbox"/> pri Konc-0	
				Slijepa vrijednost reagensa: 28 Dan	
				Kalibracija: 28 Dan	

Definira korisnik

* Specifične za broj serije, pogledajte popis analitičkih vrijednosti dostupan na www.gentian.com

** na temelju rezultata instrumenta AU400 (Beckman Coulter®)

Postavke aplikacije Cystatyn C DxC 500 AU

Reagens sustava: 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	8AB	Counts	2	<input type="checkbox"/> Use highest calibrator for Upper AMR								
			Formula	Spline	MB Factor										
			Calibrator Name	CYS	Positive Cutoff										
<input checked="" type="checkbox"/> SLOPE CHECK			Number of Levels	6											
			Slope Check	+											
STABILITY AND INTERVAL			Reagent Blank Stability	28	Days	0	Hours	Interval	Lot	▼					
			Calibration Stability	28	Days	0	Hours	Interval	Lot	▼					
									OD DELTA CHECK						
									<input type="checkbox"/> Reagent Blank		0.0000				
									<input type="checkbox"/> Calibration		0.0000				
PROZONE CHECK PARAMETERS															
<input type="checkbox"/> Logic Check 1			<input type="checkbox"/> Logic Check 2			<input type="checkbox"/> Logic Check 3									
Check Points	Decision Values		Check Points	Decision Values		Check Points	Decision Values								
Point 1	#	Value 1	Point 1	#	Value 1	Point 1	#	Value 1	#						
Point 2	#	Value 2	Interval	#	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 1	#	Limit 1	#						
Limit 2	#	Limit 2	Limit 2	#	Limit 2	Limit 2	#	Limit 2	#						
Check Pattern	Check Pattern		Check Pattern	Check Pattern		Check Pattern	Check Pattern								
Pattern	#	Pattern	Pattern	#	Pattern	Pattern	#	Pattern	#						

Definira korisnik

* Specifične za broj serije, pogledajte popis analitičkih vrijednosti dostupan na www.gentian.com

** na temelju rezultata instrumenta AU400 (Beckman Coulter®)

Cystatin C



Postavke aplikacije Cystatyn C DxC 700 AU

Reagens sustava: B08179 ID reagensa: 228

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: CYS1G <input type="button" value="Test No"/> Type: Serum 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"/>			
Reaction Slope	<input type="text" value="+"/>		Onboard Stability Period <input type="text" value="60"/> ** Day <input type="text" value="0"/> Hour	
Measuring Point-1	1st <input type="text" value="13"/>	Last <input type="text" value="27"/>	LIH Influence Check <input type="text" value="No"/>	
Measuring Point-2	1st <input type="text"/>	Last <input type="text"/>	Lipemia <input type="text"/>	
Linearity Limit	<input type="text"/> %		Icterus <input type="text"/>	
Lag Time Check	<input type="text"/>		Hemolysis <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				
	Sex	Year	Month	Other Type
<input type="checkbox"/> 1:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>
<input type="checkbox"/> 2:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>
<input type="checkbox"/> 3:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>
<input type="checkbox"/> 4:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>
<input type="checkbox"/> 5:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>
<input type="checkbox"/> 6:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>
7:	Standard demographics			<input type="text" value="#"/>
8:	Not within expected values			<input type="text" value="#"/>
Critical Limits	Low <input type="text" value="#"/>	High <input type="text" value="#"/>	Unit <input type="text" value="mg/L"/>	Decimal Places <input type="text" value="2"/>

Calibrators	General	ISE		
Test Name: CYS1G <input type="button" value="Test No"/> Type: Serum				
<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.				
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	Interval (RB) <input type="text"/>
			Stability	Interval (ACAL) <input type="text"/>
			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	

Definiira korisnik

* Specifične za broj serije, pogledajte popis analitičkih vrijednosti dostupan na www.gentian.com

** na temelju rezultata instrumenta AU400 (Beckman Coulter®)