

Gentian Cystatin C Immunoassay használati utasítása Beckman Coulter® AU Rendszereken (AU5800, AU680, AU480, DxC 500 AU, DxC 700 AU) történő alkalmazásra

REF B08179

Laboratóriumi szakemberek általi *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.

A dokumentum a fenti termék általános használatának és készülék konkrét beállításainak leírását tartalmazza.

Rendeltetészerű cél

A Gentian Cystatin C immunoassay egy immunturbidimetriás teszt, amely a cisztatin C humán szérumban és plazmában való, automatizált klinikai analizátorokkal és laboratóriumi szakemberek által történő *in vitro* kvantitatív meghatározására alkalmas. A cisztatin C szintjének mérését a vesebetegségek diagnosztikája és kezelése során alkalmazzák.

A teszt összefoglalása és magyarázata

A Cystatin C (molekuláris tömeg: 13,2 kD) nem glikozilált alapfehérje, ami az emberi test szinte minden, sejttaggal rendelkező sejtjében állandó ütemben termelődik [1]. Egészséges glomeruláris membrán esetén szabadon filtrálódik, majd újra felszívódik és majdnem teljesen katabolizálódik a proximális tubulusokban. A Cystatin C koncentrációja az emberi vérben így szorosan összefügg a glomeruláris filtrációs rátával (GFR) [2]. A GFR csökkenése a Cystatin C-koncentráció emelkedését idézi elő. Semmilyen kutatás nem mutatta ki, hogy a Cystatin C-koncentrációt egyéb faktorok – mint például az izomtömeg, gyulladási betegségek, a nem, életkor vagy étrend – szignifikánsan befolyásolják [2, 3, 4].

Kalibrátorra vonatkozó szabvány

A Gentian Cystatin C Calibrator megfelel az ERM-DA471/IFCC jelzetű nemzetközi kalibrátorszabványnak.

Kapcsolódó számítások

Becsült GFR kiszámítása

Számos, Cystatin C-re alapuló predikciós egyenletet tettek már közzé a felnőtt és gyermek páciensek GFR-szintjének kiszámítására. Megjegyzendő, hogy ezeket a képleteket különböző Cystatin C assay-ekkel értékelték ki (szemcsékkel erősített nefelometriks immunoassay (PENIA) vagy szemcsékkel erősített turbidimetriás immunoassay (PETIA)) ezért nem megfelelő képlet/assay kombináció használata esetén pontatlan GFR-eredményt adhatnak. A Gentian assay-jel mért Cystatin C-értékekből számolt GFR-hez a következő predikciós egyenlet használata javasolt mg/L mértékegységfaktoral [5]. Az egyenlet 14 évesnél idősebb személyek esetén alkalmazható.

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

Az assay működési elve

A Gentian Cystatin C Immunoassay egy részecske-erősített turbidimetriás immunoassay (PETIA). A plazma- vagy szérummintát cisztatin C immunrészecskékkel keverik össze. A mintából származó Cystatin C és az immunrészecskék oldatából származó anti-Cystatin C antitestek egymáshoz kötődve aggregátumokat képeznek, ami fokozza az oldat zavarosságát. A zavarosság mértéke arányos a Cystatin C koncentrációjával, amely egy meghatározott standard kalibrációs görbe segítségével számszerűsíthető.

A készlet tartalma

Szállított tételek	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® AU Systems <ul style="list-style-type: none"> R1 Reakciós puffer (58 mL) R2 immunrészecskék (10 mL) 	B08179	1103
Szükséges, de nem biztosított anyagok		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 szint x 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 szint x 1 mL)	A52765	1019

Az összes tétel használatra kész.

Összetétel

Reakciós puffer 1 (R1, 58 mL inaktív összetevő): Gentian Cystatin C Assay Buffer. Az R1 egy MOPS [3-(N-morforlin)-propánszulfonsav] avian fehérjét tartalmazó pufferes sóoldat nátrium-aziddal tartósítva (0,09% (m/t)).

Reakciós puffer 2 (R2, 10 mL aktív összetevő): Gentian Cystatin C Immunoparticles. Az R2 a polisztirol nanorészecskékhez kovalens kötéssel kapcsolódó Cystatin C ellen irányított, tisztított immunglobulin-frakcióként megjelenő immunrészecskéket tartalmaz. Az oldat 0,09 % (w/v) nátriumaziddal és antibiotikumokkal van tartósítva.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A termék humán vagy állati eredetű anyagokat tartalmaz, ezért potenciálisan fertőző anyagnak tekintendő és megfelelő körültekintéssel kezelendő! A keletkező hulladékok ártalmatlanítása a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően történjen.
- A tesztben használt nátrium-azid koncentráció nem tekinthető veszélyesnek. Ugyanakkor az ólom- és rézcsövekben felhalmozódó Na₃ robbanásveszélyes fémazidok keletkezéséhez vezethet. Ennek megelőzése érdekében, a terméket a lefolyóba öntés előtt alaposan át kell öblíteni.
- Koncentrációs határérték alatti szenzibilizáló anyagot tartalmaz. Egyes embereknél allergiás reakciót válthat ki, és belélegezve légzőszervi irritációt okozhat.
- A reagensek antibiotikumot tartalmaznak, és kellő óvatossággal kell kezelni őket.
- A termékkel való érintkezés bőr- és szemirritációt okozhat.
- Kerülje az inkompatibilis anyagokkal való érintkezést.
- Kerülje a hőnek és a közvetlen napfénynek való kitettséget.

További biztonsági információkért tekintse meg a www.gentian.com webhelyen elérhető Biztonsági adatlap (SDS).

További kezelési utasítások

- Ez a teszt kizárólag *in vitro* felhasználásra szolgál, és csak laboratóriumi szakemberek kezelhetik.
- Kizárólag validált és jóváhagyott eszközöket alkalmazzon.
- A lejáratú idő után soha ne használja a termékeket.
- Ne keverje össze a különböző tételekből származó reagenseket, és ne cserélje fel a reagensek, kontrollok, kalibrátorok és tételek kupakjait.

5. Az elpárolgás elkerülése érdekében, a reagensek, kalibrátorok és kontrollok használata után a kupakokat visszahelyezésre jól szorítsa meg.

A reagensek tárolása és stabilitása

A Gentian Cystatin C Immunoassay-hez szállított összes tétel 2-8 °C-on tárolandó. A lejárat dátumot lásd a címkén. A Gentian Cystatin C Reagent Kit használat közbeni stabilitása legalább 9 hétnek bizonyult egy AU400 készülékkel végzett on board vizsgálat alapján.

Minták gyűjtése és kezelése

Humán szérums- vagy plazmamintát kell használni. A minták vizsgálatát a lehető legfrissebb állapotban javasolt elvégezni. A minták stabilitási vizsgálata alapján a cystatin C a szérums- és plazmamintákban szobahőmérsékleten (8-25 °C-on) 14 napig, 2-8 °C-on pedig 21 napig stabil. -70 °C alatt tárolva a minták legalább 5 évig stabilak maradnak [6]. A vizsgálat előtt a mintákat jól fel kell keverni. A minták speciális hűtés nélkül szállíthatók és a szállítás után 14 napon belül el kell végezni a vizsgálatot.

Teljesítményjellemzők

Az AU 5800 teljesítményjellemzői

Minden eredmény a Gentian Cystatin C Immunoassay AU5800 műszerrel történő validálására vonatkozik, egy helyszínen, egy tételből származó reagenssel, eltérő rendelkezés hiányában).

Mérési tartomány

A Gentian Cystatin C Immunoassay mérési tartománya 0,49-7,07 mg/L. A pontos mérési tartomány kalibrátor-specifikus, lásd a tétel-specifikus kalibrátor értékeket a www.gentian.com oldalon elérhető analitikai értéklapon.

Analitikai specifikusság

A Gentian Cystatin C Immunoassay analitikai érzékenységét a CLSI EP17 irányelve szerinti teszttel határozták meg [7]. A kimutatási határérték egy vizsgált anyag (analit) legkisebb tényleges mennyisége, amely bizonyítottan kimutatható és amelynél az összesített hibaarány megfelel a pontossági követelményeknek. A Gentian Cystatin C Immunoassay kimutatási határértéke a mérések alapján: 0,23 mg/L.

Linearitás

A Gentian Cystatin C Immunoassay lineáris tartományát a CLSI EP06 irányelve szerinti teszttel 0,49-7,07 mg/L-nek határozták meg [8].

Biztonsági sáv

A 32 mg/L alatti mintákban nem figyeltek meg antigénfelesleget a Gentian Cystatin C Immunoassay teszt során a CLSI EP34 [9] irányelvén alapuló protokoll használatával végzett vizsgálatban. Azok a minták, amelyek Cystatin C koncentrációja a legmagasabb kalibrálóérték felett van de nem éri el a 32 mg/L értéket, a legmagasabb kalibrálóérték feletti értéket adnak vissza, és megjelölésre kerülnek automatikus hígítással történő ismételt futtatásra.

Pontosság

A Gentian Cystatin C Immunoassay precizitását a CLSI EP05 irányelve szerinti teszttel vizsgálták [10]. 3 szérumszámítást és 2 kontrollt mértünk 2-szer, 2 ismétlésben vizsgálva (n = 20).

Minta Azonosító	Középrérték [mg/L]	belül Variációs együttható (CV) futtatása [%]	Között Variációs együttható (CV) futtatása [%]	Teljes Variációs együttható (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

Visszanyerés

A visszanyerést úgy vizsgáltuk, hogy egy alacsony analitmintát preparáltunk a magas analitmintával a Westgard szerint [11]. A Gentian Cystatin C Immunoassay esetében 96-100 %-os visszanyerést figyeltek meg.

Analitikai specifikusság és korlátok

A Sonntag és Scholer publikációjában közzétett ajánlás szerint vizsgált gyógyszerekkel sem találtak interferenciát [12]. Mivel a Gentian Cystatin C Immunoassay tesztantitestjei avian eredetűek, a mintákban nincs semmilyen interferencia a rheuma faktor miatt [13]. Az interferenciát a CLSI EP07 [14] irányelvén alapuló protokollt alkalmazó vizsgálatban tesztelték. A vizsgált interferens koncentrációknál nem észleltünk klinikailag releváns különbséget.

Potenciális interferensek	Koncentráció Nincs interferencia
Hemoglobin	6 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,4 g/L

Eszközök közötti eltérések

Az AU5800 műszerrel végzett Gentian Cystatin C Immunoassay-jel kapott eredményeket összehasonlították Passing-Bablok regresszió segítségével az AU400 műszer (Beckman Coulter) eredményeivel egy, a CLSI EP09 irányelvén alapuló protokollt alkalmazó vizsgálatban [15].

n	Mintatartomány [mg/L]	Megnevezés	Együtt-ható	95% CI
32	0,75-4,06	Tengelymetszet	-0,05	[-0,08, -0,02]
		Meredekség	1,02	[1,00, 1,06]

Az AU 680 teljesítményjellemzői

Minden eredmény a Gentian Cystatin C Immunoassay AU680 műszerrel történő validálására vonatkozik, egy helyszínen, egy tételből származó reagenssel, eltérő rendelkezés hiányában).

Mérési tartomány

A Gentian Cystatin C Immunoassay mérési tartománya 0,44-7,30 mg/L. A pontos mérési tartomány kalibrátor-specifikus, lásd a tétel-specifikus kalibrátor értékeket a www.gentian.com oldalon elérhető analitikai értéklapon.

Analitikai specifikusság

A Gentian Cystatin C Immunoassay analitikai érzékenységét a CLSI EP17 irányelve szerinti teszttel határozták meg [7]. A kimutatási határérték egy vizsgált anyag (analit) legkisebb tényleges mennyisége, amely bizonyítottan kimutatható és amelynél az összesített hibaarány megfelel a pontossági követelményeknek. A Gentian Cystatin C Immunoassay LoQ értéke 0,28 mg/L-nek bizonyult.

Linearitás

A Gentian Cystatin C Immunoassay lineáris tartományát a CLSI EP06 irányelve szerinti teszttel 0,44–7,30 mg/L-nek határozták meg [8].

Biztonsági sáv

A 12 mg/L alatti mintákban nem figyeltek meg antigénfelesleget a Gentian Cystatin C Immunoassay teszt során az CLSI EP34 [9] irányelvén alapuló protokoll használatával végzett vizsgálatban. Azok a minták, amelyek Cystatin C koncentrációja meghaladja a legmagasabb kalibrálóértéket és nem éri el a 12 mg/L értéket, a legnagyobb kalibrálóértéket meghaladó értéket adnak vissza, és megjelölésre kerülnek automatikus hígítással történő ismételt futtatásra.

Pontosság

A Gentian Cystatin C Immunoassay precizitását a CLSI EP5 irányelve szerinti teszttel vizsgálták [10]. 4 szérumkészletet és 2 kontrollt mértünk 2-szer, 2 ismétlésben vizsgálva (n = 20).

Minta Azonosító	Középpértéken [mg/L]	belül Variációs együtthtó (CV) futtatása [%]	Között Variációs együtthtó (CV) futtatása [%]	Teljes Variációs együtthtó (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

Visszanyerés

A visszanyerést úgy vizsgáltuk, hogy egy alacsony analitmintát preparáltunk a magas analitmintával a Westgard szerint [11]. A Gentian Cystatin C Immunoassay esetében 86-92 %-os visszanyerést figyeltek meg.

Analitikai specifikusság és korlátok

A Sonntag és Scholer publikációjában közzétett ajánlás szerint vizsgált gyógyszerekkel sem találtak interferenciát [12]. Mivel a Gentian Cystatin C Immunoassay tesztantitestjei avián eredetűek, a mintákban nincs semmilyen interferencia a rheuma faktor miatt [13]. Az interferenciát a CLSI EP07 [14] irányelvén alapuló protokollt alkalmazó vizsgálatban tesztelték. A vizsgált interferens koncentrációknál nem észleltünk klinikailag releváns különbséget.

Potenciális interferensek	Koncentráció Nincs interferencia
Hemoglobin	8,5 g/L
Intralipid	16 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

Eszközök közötti eltérések

Az AU680 műszerrel végzett Gentian Cystatin C Immunoassay-jel kapott eredményeket összehasonlították Passing-Bablok regresszió segítségével az AU400 műszer (Beckman Coulter) eredményeivel egy, a CLSI EP09 [15] irányelvén alapuló protokollt alkalmazó vizsgálatban.

n	Mintatartomány [mg/L]	Megnevezés	Együtthtó	95% CI
32	0,79-4,83	Tengelymetszet	-0,02	[-0,04, 0,07]
		Merekség	1,03	[0,96, 1,05]

Az AU480 teljesítményjellemzői

Eltérő rendelkezés hiányában, minden vizsgálatot egy műszerrel és ugyanabból a tételből származó Gentian cystatin C reagents végeznek el.

Mérési tartomány

A Gentian Cystatin C Immunoassay mérési tartománya 0,43-7,32 mg/L. A pontos mérési tartomány kalibrátor-specifikus, lásd a tétel-specifikus kalibrátor értékeket a www.gentian.com oldalon elérhető analitikai értéklapon.

Analitikai specifikusság

A Gentian Cystatin C Immunoassay analitikai érzékenységét a CLSI EP17 irányelve szerinti teszttel határozták meg [7]. A kimutatási határérték egy vizsgált anyag (analit) legkisebb tényleges mennyisége, amely bizonyítottan kimutatható és amelynél az összesített hibaarány megfelel a pontossági követelményeknek. A Gentian Cystatin C Immunoassay LoQ értéke 0,43 mg/L-nek bizonyult.

Linearitás

A Gentian Cystatin C Immunoassay lineáris tartományát a CLSI EP06 irányelve szerinti teszttel 0,40–7,32 mg/L-nek határozták meg [8].

Biztonsági sáv

A 9,4 mg/L alatti mintákban nem figyeltek meg antigénfelesleget a Gentian Cystatin C Immunoassay teszt során az EP34 CLSI [9] irányelvén alapuló protokoll használatával végzett vizsgálatban. Azok a minták, amelyek Cystatin C koncentrációja meghaladja a legmagasabb kalibrálóértéket és nem éri el a 9,4 mg/L értéket, a legnagyobb kalibrálóértéket meghaladó értéket mutatnak, és megjelölésre kerülnek automatikus hígítással történő ismételt futtatásra.

Pontosság

A Gentian Cystatin C Immunoassay precizitását a CLSI EP5 irányelve szerinti teszttel vizsgálták [10]. 3 szérumkészletet és 2 kontrollt mértünk 2-szer, 2 ismétlésben vizsgálva (n = 12).

Minta Azonosító	Középpértéken [mg/L]	belül Variációs együtthtó (CV) futtatása [%]	Között Variációs együtthtó (CV) futtatása [%]	Teljes Variációs együtthtó (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

Visszanyerés

A visszanyerést úgy vizsgáltuk, hogy egy alacsony analitmintát preparáltunk a magas analitmintával a Westgard szerint [11]. A Gentian Cystatin C Immunoassay esetében 90-95 %-os visszanyerést figyeltek meg.

Analitikai specifikusság és korlátok

A Sonntag és Scholer publikációjában közzétett ajánlás szerint vizsgált gyógyszerekkel sem találtak interferenciát [12]. Mivel a Gentian Cystatin C Immunoassay tesztantitestjei avián eredetűek, a mintákban nincs semmilyen interferencia a rheuma faktor miatt [13]. Az interferenciát a

CLSI EP07 [14] irányelvén alapuló protokollt alkalmazó vizsgálatban tesztelték. A vizsgált interferens koncentrációknál nem észleltünk klinikailag releváns különbséget.

Potenciális interferensek	Koncentráció Nincs interferencia
Hemoglobin	10 g/L
Intralipid	15 g/L
Bilirubin	0.6 g/L

Eszközök közötti eltérések

Az AU480 műszerrel végzett Gentian Cystatin C Immunoassay-jel kapott eredményeket összehasonlították Passing-Bablok regresszió segítségével az c16000 műszer (Beckman Coulter) eredményeivel egy, a CLSI EP09 [15] irányelvén alapuló protokollt alkalmazó vizsgálatban.

n	Mintatartomány [mg/L]	Megnevezés	Együtt-ható	95% CI
40	0,71-6,38	Tengelymetszet	0,03	[0,01, 0,04]
		Meredekség	0,95	[0,94, 0,97]

A DxC 500 AU teljesítményjellemzői

Minden eredmény a Gentian Cystatin C Immunoassay DxC 500 AU műszerrel történő validálására vonatkozik, egy helyszínen, egy tételből származó reagenssel, eltérő rendelkezés hiányában.

Mérési tartomány

A Gentian Cystatin C Immunoassay mérési tartománya 0,38–7,84 mg/L. A pontos mérési tartomány kalibrátor-specifikus, lásd a tétel-specifikus kalibrátor értékeket a www.gentian.com oldalon elérhető analitikai értéklapon.

Analitikai specifikusság

A Gentian Cystatin C Immunoassay analitikai érzékenységét a CLSI EP17 irányelve szerinti teszttel határozták meg [7]. A kimutatási határérték egy vizsgált anyag (analit) legkisebb tényleges mennyisége, amely bizonyítottan kimutatható és amelynél az összesített hibaarány megfelel a pontossági követelményeknek. A Gentian Cystatin C Immunoassay LoQ értéke 0,32 mg/L-nek bizonyult.

Linearitás

A Gentian Cystatin C Immunoassay lineáris tartományát a CLSI EP06 irányelv szerinti teszttel 0,38–7,84 mg/L-nek határozták meg [8].

Biztonsági sáv

A 25,7 mg/L alatti mintákban nem figyeltek meg antigénfelesleget a Gentian Cystatin C Immunoassay teszt során az EP34 CLSI [9] irányelven alapuló protokoll használatával végzett vizsgálatban. Azok a minták, amelyek Cystatin C koncentrációja meghaladja a legmagasabb kalibrálóértéket és nem éri el a 25,7 mg/L értéket, a legnagyobb kalibrálóértéket meghaladó értéket adnak vissza, és megjelölésre kerülnek automatikus hígítással történő ismételt futtatásra.

Pontosság

A Gentian Cystatin C Immunoassay pontosságát egy 20 napos precíziós vizsgálatban tesztelték a CLSI EP05 irányelve alapján [10]. 3 szérumszövetlet és 2 kontrollt mértünk 2-szer, 2 ismétlésben vizsgálva (n = 80).

Minta Azonosító	Középtérféken [mg/L]	belül Variációs együttható (CV) futtatása [%]	Között Variációs együttható (CV) futtatása [%]	Teljes Variációs együttható (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

Visszanyerés

A visszanyerést úgy vizsgáltuk, hogy egy alacsony analitmintát preparáltunk a magas analitmintával a Westgard szerint [11]. A Gentian Cystatin C Immunoassay esetében 102-109 %-os visszanyerést figyeltek meg.

Analitikai specifikusság és korlátok

A Sonntag és Scholer publikációjában közzétett ajánlás szerint vizsgált gyógyszerekkel sem találtak interferenciát [12]. Mivel a Gentian Cystatin C Immunoassay tesztantitestjei avian eredetűek, a mintákban nincs semmilyen interferencia a rheuma faktor miatt [13]. Az interferenciát a CLSI EP07 [14] irányelvén alapuló protokollt alkalmazó vizsgálatban tesztelték. A vizsgált interferens koncentrációknál nem észleltünk klinikailag releváns különbséget.

Potenciális interferensek	Koncentráció Nincs interferencia
Hemoglobin	8 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

Eszközök közötti eltérések

Az DxC 500 AU műszerrel végzett Gentian Cystatin C Immunoassay-jel kapott eredményeket összehasonlították Passing-Bablok regresszió segítségével az AU5800 műszer (Beckman Coulter) eredményeivel egy, a CLSI EP09 [15] irányelvén alapuló protokollt alkalmazó vizsgálatban.

n	Mintatartomány [mg/L]	Megnevezés	Együtt-ható	95% CI
42	0,57-5,72	Tengelymetszet	-0,01	[-0,05, 0,03]
		Meredekség	1,00	[0,97, 1,04]

A DxC 700 AU teljesítményjellemzői

Minden eredmény a Gentian Cystatin C Immunoassay DxC 700 AU műszerrel történő validálására vonatkozik, egy helyszínen, egy tételből származó reagenssel, eltérő rendelkezés hiányában.

Mérési tartomány

A Gentian Cystatin C Immunoassay mérési tartománya 0,40-8,07 mg/L. A pontos mérési tartomány kalibrátor-specifikus, lásd a tétel-specifikus kalibrátor értékeket a www.gentian.com oldalon elérhető analitikai értéklapon.

Analitikai specifikusság

A Gentian Cystatin C Immunoassay analitikai érzékenységét a CLSI EP17 irányelve szerinti teszttel határozták meg [7]. A kimutatási határérték egy vizsgált anyag (analit) legkisebb tényleges mennyisége, amely bizonyítottan kimutatható és amelynél az összesített hibaarány megfelel a pontossági követelményeknek. A Gentian Cystatin C Immunoassay LoQ értéke 0,40 mg/L-nek bizonyult.

Linearitás

A Gentian Cystatin C Immunoassay lineáris tartományát a CLSI EP06 irányelv szerinti teszttel 0,40–8,07 mg/L-nek határozták meg [8].

Biztonsági sáv

A 10 mg/L alatti mintákban nem figyeltek meg antigénfelesleget a Gentian Cystatin C Immunoassay teszt során az EP34 CLSI [9] irányelven alapuló protokoll használatával végzett vizsgálatban. Azok a minták, amelyek Cystatin C koncentrációja meghaladja a legmagasabb kalibrálóértéket és nem éri el a 10 mg/L értéket, a legnagyobb kalibrálóértéket meghaladó értéket adnak vissza, és megjelölésre kerülnek automatikus hígítással történő ismételt futtatásra.

Pontosság

A Gentian Cystatin C Immunoassay precizitását a CLSI EP5 irányelve szerinti teszttel vizsgálták [10]. 3 szérumszétletet és 2 kontrollt mértünk 2-szer, 2 ismétlésben vizsgálva (n = 80).

Minta Azonosító	Középpértéken [mg/L]	belül Variációs együttható (CV) futtatása [%]	Között Variációs együttható (CV) futtatása [%]	Teljes Variációs együttható (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

Visszanyerés

A visszanyerést úgy vizsgáltuk, hogy egy alacsony analitmintát preparáltunk a magas analitmintával a Westgard szerint [11]. A Gentian Cystatin C Immunoassay esetében 104-105 %-os visszanyerést figyeltek meg.

Analitikai specifikusság és korlátok

A Sonntag és Scholer publikációjában közzétett ajánlás szerint vizsgált gyógyszerekkel sem találtak interferenciát [12]. Mivel a Gentian Cystatin C Immunoassay tesztantitestjei avián eredetűek, a mintákban nincs semmilyen interferencia a rheuma faktor miatt [13]. Az interferenciát a CLSI EP07 [14] irányelvén alapuló protokollt alkalmazó vizsgálatban tesztelték. A vizsgált interferens koncentrációknál nem észleltünk klinikailag releváns különbséget.

Potenciális interferensek	Koncentráció Nincs interferencia
Hemoglobin	10 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

Eszközök közötti eltérések

Az DxC 700 AU5800 műszerrel végzett Gentian Cystatin C Immunoassay-jel kapott eredményeket összehasonlították Passing-Bablok regresszió segítségével az c4000 műszer (Beckman Coulter) eredményeivel egy, a CLSI EP09 [15] irányelvén alapuló protokollt alkalmazó vizsgálatban.

Műszer	n	Mintataromány [mg/L]	Megnevezés	Együttható	95% CI
Architect	40	0,60-6,27	Tengelymetszet	0,02	[0,00, 0,02]
			Meredekség	0,96	[0,95, 0,97]
AU 5800	40	0,59-6,22	Tengelymetszet	0,00	[0,00, 0,01]
			Meredekség	1,00	[0,99, 1,00]

Assay vizsgálati eljárás

A részletes eszközparaméter-lista alább, az „Eszközbeállítások” részben található. A terméket a Beckman Coulter® AU eszközök kézikönyveinek megfelelően kell összeszerelni, karbantartani és üzemeltetni, továbbá az útmutatókban foglalt óvintézkedéseket is be kell tartani.

A reagens előkészítése

A reagens használatra kész. Óvatosan keverje össze a reagenset, mielőtt behelyezné őket a meghatározott rekeszekbe. A reagensüvegek közvetlenül beilleszthetők a műszerbe.

A kalibrációs görbe megállapítása

Olvassa el a Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763 www.gentian.com oldalon elérhető használati utasítását.

Minőségellenőrzési kontrollok

Olvassa el a Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765 www.gentian.com oldalon elérhető használati utasítását.

A páciensminták mérése

Ha az érvényes kalibrációs görbe felvétele után a kontrollértékek az érvényes tartományban vannak, akkor elvégezhető a plazma- vagy a szérumszétlet vizsgálata. Ellenőrizze, hogy a minta térfogata eléri-e a minimális mennyiséget, majd vizsgálja meg a mintákat a Beckman Coulter® AU Rendszerek használati utasításainak megfelelően!

Eredmények

Az eredményeket a műszer automatikusan kiszámítja a Gentian Cystatin C Immunoassay-hez létrehozott összes alkalmazásra. Az eredményeket mg/L-ben adják meg.

Klinikai teljesítőképesség

Érzékenység és pontosság

60 mL/min/1,73 m² eGFR érték mellett a Cystatin C érzékenysége 0,94 (95 % CI: 0,90-0,96), míg a pontossága 0,86 (95% CI: 0,78-0,91) [16]

Referenciaintervallumok

A Cystatin C referenciaintervallumait a CLSI C28 [17] irányelvén alapuló protokoll szerinti vizsgálat során határozták meg, Architect ci8200 műszerrel (Abbott). A referencia-intervallumot olyan látszólag egészséges személyek populációjából határozták meg, akiknek a kórtörténetében nem szerepelt a krónikus vesebetegség. Összesen 136 mintát mértek 20 és 84 év közötti egyénektől. A felhasznált minták szérumszétletek voltak. A referenciaintervallumot nem parametrikusan számították ki, és 0,51-1,05 mg/L értékben határozták meg. Ez a teljes tesztelt populáció középső 95%-át képviseli. Javasoljuk, hogy minden laboratórium lokális referenciaintervallumot határozzon meg, mert az értékek a vizsgált populációtól függően változhatnak. Egy külön vizsgálatban, amelyben 850 egészséges gyermek (46% fiú, 54% lány) vett részt 5 és 15 éves kor között, a 0,51-1,05 mg/L referenciatartomány minden korosztályban megerősítették 5 éves korig [18].

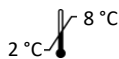
Kiegészítő információk

Ha részletesebb információt szeretne kapni az AU Rendszerekről, olvassa el a megfelelő rendszerhez tartozó kézikönyvet! Mivel nem a Beckman Coulter® gyártja a reagenset, sem minőségellenőrzést, sem más teszteket nem végez az egyes tételeken, a Beckman Coulter® nem tehető felelőssé sem a reagens teljesítményéből adódó adatok minőségéért, sem a reagenstételek közötti eltérésekért, sem a gyártó protokollváltoztatásai miatt.

Szállítás közben bekövetkezett sérülések

Kérjük, értesítse a forgalmazót, amennyiben sérült terméket kapott kézhez. Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

A szimbólumok jelentése



Hőmérséklet határ



Lejáratási idő



Lásd a használati útmutatót!



CE-jel és a bejelentett szervezet száma



UKCA-jel



Felhatalmazott képviselő Svájcban



In vitro diagnosztikai orvosi eszköz



Tételszám



Katalógusszám



Egyedi eszközazonosító



Tartalma



R1 Reakciós puffer



R2 immunrészecskék



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



Képviseltek

Felelős személy,
Egyesült Királyság

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svájc

Referenciák

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.

Súlyos incidensek

Kérjük, értesítse a forgalmazót és az illetékes hatóságot, ha a készülékkel kapcsolatban bármilyen súlyos incidens történt.

Módosítások a korábbi változatokhoz képest

- Fejezet- és hangszerbeállítások hozzáadva a Dx C 500 AU hangszerhez.
- Tartalmazza a Gentian weboldalon elérhető biztonsági adatlapra vonatkozó információkat.

A kibocsátás dátuma

2023-10-12

Más nyelven elérhető leírásokhoz látogasson el a következő oldalra:

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

Készülékbeállítások a Gentian Cystatin C Immunoassay használatához

Cystatin C AU5800 alkalmazási beállítások

Rendszerreagens: B08179 Reagensazonosító: 228

Paraméterek		Specifikus vizsgálati paraméterek			
Általános	LSH	ISZE	Számított teszt		Tartomány
A vizsgálat megnevezése: <input type="text" value="CysC"/> < > Fajtája: <input type="text" value="Szérumos"/> Működés: <input type="text" value="Igen"/>					
Minta térfogata	<input type="text" value="2"/> µL	Hígító oldat	<input type="text" value="0"/> µL	OS határértékei	
Előhígítási arány	<input type="text" value="1"/>	Hígító üvege	<input type="text" value="Kint"/>	Min. OS	<input type="text"/>
Rea. Térfogat	<input type="text" value="150"/> µL	Hígító oldat	<input type="text" value="0"/> µL	Reagens OS határértékei	
R1(R1-1)		Hígító oldat	<input type="text"/>	Alacson	<input type="text" value="-2,0"/> Magas <input type="text" value="2,0"/>
R1-2		Hígító oldat	<input type="text"/>	Utolsó	Alacson <input type="text"/> Magas <input type="text"/>
R2(R2-1)	<input type="text" value="30"/> µL	Hígító oldat	<input type="text" value="10"/> µL	Dinamikatartomány – Alacsony <input type="text" value="0,49"/> Magas <input type="text" value="7,07"/>	
Közös rea. Típusa		Neve	<input type="text"/>	Korrelációs faktor A	<input type="text" value="1,00"/>
Hullámhossz	Elsőd. <input type="text" value="540"/> nm	Másod. <input type="text"/>		Gyártófaktor A	<input type="text"/>
Módszer	<input type="text" value="Végpont"/>				
Reakció iránya	<input type="text" value="+"/> ▾	Onboard stabilitási periódus		<input type="text" value="60**"/> Nap	<input type="text"/>
1. mérési pont	Első <input type="text" value="13"/>	Utolsó	<input type="text" value="27"/>	LSH hatásellenőrzés	<input type="text"/>
2. mérési pont	Első <input type="text"/>	Utolsó	<input type="text"/>	Lipémia	<input type="text"/>
Linearitás határértéke	<input type="text"/>			Sárgaság	<input type="text"/>
Késés ellenőrzése	<input type="text"/>			Hemolízis	<input type="text"/>

Paraméterek		Specifikus vizsgálati paraméterek			
Általános	LSH	ISZE	Számított teszt		Tartomány
A vizsgálat megnevezése: <input type="text" value="CysC"/> < > Fajtája: <input type="text" value="Szérumos"/>					
Érték/Jelzés:	<input type="text" value="#"/>	Szint: Alacsony <input type="text" value="#"/> Magas <input type="text" value="#"/>			
Specifikus tartományok:	Kezdőpont:		Végpont:		
<input type="checkbox"/> 1.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 2.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 3.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 4.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 5.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 6.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
7.	Standard demográfiai adatok				
8.	Várt értéktartományon kívül				
Pánikérték	Alacsony <input type="text"/>	Magas <input type="text"/>	Egység	<input type="text" value="mg/L"/>	Tizedesjegyek <input type="text" value="#"/>

Paraméterek		A kalibrálás paramétere			
Kalibrálószerek	Kalibrációs jellemzők	STAT tábla kalibrálása			
Általános	ISZE				
A vizsgálat megnevezése: <input type="text" value="CysC"/> < > Típusa: <input type="text" value="Szérumos"/> Küvetta: <input type="text"/>					
<input type="checkbox"/> Szérumkal. használata					
Kalibráció típusa:	<input type="text" value="6AB"/>	Képlet:	<input type="text" value="Spline"/>	Darabszám:	<input type="text" value="#"/>
<Kalibrálás paramétere>			Faktortartomány		
1.pont:	<input type="text" value="1"/>	OS	<input type="text" value="*"/>	Alacsony	<input type="text"/>
2.pont:	<input type="text" value="2"/>	Konc	<input type="text" value="*"/>	Magas	<input type="text"/>
3.pont:	<input type="text" value="3"/>		<input type="text" value="*"/>		
4.pont:	<input type="text" value="4"/>		<input type="text" value="*"/>		
5.pont:	<input type="text" value="5"/>		<input type="text" value="*"/>		
6.pont:	<input type="text" value="6"/>		<input type="text" value="*"/>		
7.pont:	<input type="text"/>		<input type="text"/>		
8.pont:	<input type="text"/>		<input type="text"/>		
9.pont:	<input type="text"/>		<input type="text"/>		
10.pont:	<input type="text"/>		<input type="text"/>		
<Kal. Pont	Db. korrekciós ponthoz <input type="text"/>	Mestergörbe használata	<input type="checkbox"/>	Tételkalibrálás	<input type="checkbox"/>
Mestergörbe>			Stabilitás		
Kalibrálószér	OS	Konc	Alacsony	Magas	Üres reagensoldat <input type="text" value="28"/> Nap <input type="text" value="0"/> Óra
Pont-1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Kalibrálás <input type="text" value="28"/> Nap <input type="text" value="0"/> Óra
Pont-2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
MB típusú faktor:	<input type="text"/>	1-pontos kalibrációs pont	<input type="checkbox"/>	0-s KONC-val	<input type="checkbox"/>

A felhasználó adja meg

* A tételre jellemző, lásd a www.gentian.com oldalon elérhető táblázatban

** Az AU400 készülék (Beckman Coulter®) eredményei alapján

Cystatin C AU680 alkalmazási beállítások

Rendszerreagens: B08179 Reagensazonosító: 228

Paraméterek		Specifikus vizsgálati paraméterek			
Általános	LSH	ISZE	Számított teszt		Tartomány
A vizsgálat megnevezése: <input type="text" value="CysC"/> <input type="button" value="<"/> <input type="button" value=">"/> Fajtája: <input type="text" value="Szérumos"/> Működés: <input type="text" value="Igen"/>					
Minta térfogata	<input type="text" value="2"/> µL	Hígító oldat	<input type="text" value="0"/> µL	OS határértékei	
Előhígítási arány	<input type="text" value="1"/>	Hígító oldat	<input type="text" value="0"/> µL	Min. OS	Max. OS
Rea. Térfogat	R1(R1-1) <input type="text" value="150"/> µL	Hígító oldat	<input type="text" value="0"/> µL	Reagens OS határértékei	
				Első Alacsony	<input type="text" value="-2,0"/> Magas <input type="text" value="2,0"/>
				Utolsó Alacsony	<input type="text" value=""/>
				Dinamikartartomány - Alacsony	<input type="text" value="0,44"/> Magas <input type="text" value="7,30"/>
Közös rea. Típusa		Neve		Korrelációs faktor A	<input type="text" value="1,00"/>
Hullámhossz	Első ödl. <input type="text" value="540"/> nm	Másod l.	<input type="text" value=""/>	Gyártófaktor A	<input type="text" value=""/>
Módszer	Végpont <input type="text" value=""/>				
Reakció iránya	<input type="text" value=""/>			Onboard stabilitási periódus	<input type="text" value="60**"/> Nap <input type="text" value=""/> Óra
1. mérési pont Első	<input type="text" value="13"/>	Utolsó	<input type="text" value="27"/>	LSH hatásellenőrzés	<input type="text" value=""/>
2. mérési pont Első	<input type="text" value=""/>	Utolsó	<input type="text" value=""/>	Lipémia	<input type="text" value=""/>
Linearitás határértéke	<input type="text" value=""/>			Sárgaság	<input type="text" value=""/>
Készség ellenőrzése	<input type="text" value=""/>			Hemolízis	<input type="text" value=""/>

Paraméterek		Specifikus vizsgálati paraméterek			
Általános	LSH	ISZE	Számított teszt		Tartomány
A vizsgálat megnevezése: <input type="text" value="CysC"/> <input type="button" value="<"/> <input type="button" value=">"/> Fajtája: <input type="text" value="Szérumos"/>					
Érték/Jelzés:	<input type="text" value="#"/>	Alacsony		Magas	
Szint		<input type="text" value="#"/>		<input type="text" value="#"/>	
Specifikus tartományok:	Kezdpont:	Végpont:			Pánikérték Alacson <input type="text" value=""/> Magas <input type="text" value=""/>
<input type="checkbox"/> 1.	Nem <input type="text" value="#"/>	Év <input type="text" value="#"/>	Hónap <input type="text" value="#"/>	Év <input type="text" value="#"/>	Hónap <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="checkbox"/> 3.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 4.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 5.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 6.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 7.	Nincsenek demográfiai adatok				<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 8.	Várt értéktartományon kívül				<input type="text" value="#"/>
Egység	<input type="text" value="mg/L"/>	Tizedesjegyek	<input type="text" value=""/>		

Paraméterek		A kalibrálás paramétere			
Kalibrálószerek		Kalibrációs jellemzők		STAT tábla kalibrálása	
Általános	ISZE				
A vizsgálat megnevezése: <input type="text" value="CysC"/> <input type="button" value="<"/> <input type="button" value=">"/> Típusa: <input type="text" value="Szérumos"/> <input type="checkbox"/> Szérumkal. használata					
Kalibráció típusa: <input type="text" value="6AB"/>		Képlet: <input type="text" value="Spline"/>		Darabszám: <input type="text" value=""/>	
<Kalibrálás paramétere>					
1. pont:	Kalibrálószér <input type="text" value="1"/>	OS <input type="text" value=""/>	Konc <input type="text" value="*"/>	Alacsony	Magas
2. pont:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="*"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
3. pont:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="*"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
4. pont:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="*"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
5. pont:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="*"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
6. pont:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="*"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
7. pont:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
8. pont:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
9. pont:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
10. pont:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
<Kal. Pont	Db. korrekciós ponthoz <input type="text" value=""/>		Mestergörbe használata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Tételkalibrálás
>Mestergörbe>					
	Kalibrálószér	OS	Konc	Alacsony	Magas
Pont-1	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
Pont-2	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
MB típusú faktor:	<input type="text" value=""/>	1-pontos kalibrációs pont	<input type="checkbox"/>	0-s KONC-val	<input type="checkbox"/>
Faktortartomány		Stabilitás			
Üres reagensoldat		<input type="text" value="28"/>		Nap	<input type="text" value=""/>
Kalibrálás		<input type="text" value="28"/>		Nap	<input type="text" value=""/>
Túrérték ellenőrzése		<input type="checkbox"/> Üres reagensoldat <input type="text" value=""/>			
Túrérték ellenőrzése		<input type="checkbox"/> Kalibrálás <input type="text" value=""/>			
Javitott kalibrálás		Működés <input type="text" value=""/>			
Intervallum (ÜR/AKAL)		<input type="text" value=""/>			

A felhasználó adja meg

* A tételre jellemző, lásd a www.gentian.com oldalon elérhető táblázatban

** Az AU400 készülék (Beckman Coulter®) eredményei alapján

Cystatin C AU480 alkalmazási beállítások

Rendszerreagens: B08179 Reagensazonosító: 228

Paraméterek		Specifikus vizsgálati paraméterek			
Általános	LSH	ISZE	Számított teszt		Tartomány
A vizsgálat megnevezése: <input type="text" value="CysC"/> <input type="button" value="<"/> <input type="button" value=">"/>					
Fajtája: <input type="text" value="Szérumos"/> Működés: <input type="text" value="Igen"/>					
Minta térfogata	<input type="text" value="2"/> µL	Hígító oldat	<input type="text" value="0"/> µL	OS határértékei	
Előhígítási arány	<input type="text" value="1"/>	Hígító oldat	<input type="text" value="0"/> µL	Min. OS	Max. OS
Rea. Térfogat	R1(R1-1) <input type="text" value="150"/> µL	Hígító oldat	<input type="text" value="0"/> µL	Reagens OS határértékei	
				Első Alacsony	<input type="text" value="-2,0"/> Magas <input type="text" value="2,0"/>
				Utolsó Alacsony	<input type="text"/>
				Dinamikartartomány - Alacsony	<input type="text" value="0,43"/> Magas <input type="text" value="7,32"/>
Közös rea. Típusa		Neve		Korrelációs faktor A	<input type="text" value="1,00"/>
Hullámhossz	Első ödl. <input type="text" value="540"/> nm	Másod l.	<input type="text"/>	Gyártófaktor A	<input type="text"/>
Módszer	Végpont <input type="text"/>				
Reakció iránya	<input type="text" value="+"/>			Onboard stabilitási periódus	<input type="text" value="60**"/> Nap <input type="text"/> Óra
1. mérési pont Első	<input type="text" value="13"/>	Utolsó	<input type="text" value="27"/>	LSH hatásellenőrzés	<input type="text"/>
2. mérési pont Első	<input type="text"/>	Utolsó	<input type="text"/>	Lipémia	<input type="text"/>
Linearitás határértéke	<input type="text"/>			Sárgaság	<input type="text"/>
Készs ellenőrzése	<input type="text"/>			Hemolízis	<input type="text"/>

Paraméterek		Specifikus vizsgálati paraméterek			
Általános	LSH	ISZE	Számított teszt		Tartomány
A vizsgálat megnevezése: <input type="text" value="CysC"/> <input type="button" value="<"/> <input type="button" value=">"/>					
Fajtája: <input type="text" value="Szérumos"/>					
Érték/Jelzés:	<input type="text" value="#"/>	Alacsony		Magas	
Szint		<input type="text" value="#"/>		<input type="text" value="#"/>	
Specifikus tartományok:	Kezdőpont:	Végpont:			Pánikérték Alacson <input type="text" value="y"/> Magas <input type="text" value="y"/>
<input type="checkbox"/> 1.	Nem <input type="text" value="#"/>	Év <input type="text" value="#"/>	Hónap <input type="text" value="#"/>	Év <input type="text" value="#"/>	Hónap <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="checkbox"/> 3.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 4.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 5.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 6.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 7.	Nincsenek demográfiai adatok				<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 8.	Várt értéktartományon kívül				<input type="text" value="#"/>
Egység	<input type="text" value="mg/L"/>	Tizedesjegyek	<input type="text" value="#"/>		

Paraméterek		A kalibrálás paramétere			
Kalibrálószerek	Kalibrációs jellemzők	STAT tábla kalibrálása			
Általános	ISZE				
A vizsgálat megnevezése: <input type="text" value="CysC"/> <input type="button" value="<"/> <input type="button" value=">"/>					
Típusa: <input type="text" value="Szérumos"/> <input type="checkbox"/> Szérumkal. használata					
Kalibráció típusa: <input type="text" value="6AB"/> Képlet: <input type="text" value="Spline"/> Darabszám: <input type="text" value="#"/>					
<Kalibrálás paramétere>					
1. pont:	Kalibrálószér <input type="text" value="1"/>	OS	Konc	Alacsony	Magas
2. pont:	<input type="text" value="2"/>		*		
3. pont:	<input type="text" value="3"/>		*		
4. pont:	<input type="text" value="4"/>		*		
5. pont:	<input type="text" value="5"/>		*		
6. pont:	<input type="text" value="6"/>		*		
7. pont:	<input type="text"/>				
8. pont:	<input type="text"/>				
9. pont:	<input type="text"/>				
10. pont:	<input type="text"/>				
<Kal. Pont	Db. korrekciós ponthoz <input type="text"/>		Mestergörbe használata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Tételkalibrálás
>Mestergörbe>					
	Kalibrálószér	OS	Konc	Alacsony	Magas
Pont-1	<input type="text"/>				
Pont-2	<input type="text"/>				
MB típusú faktor:	<input type="text"/>	1-pontos kalibrációs pont	<input type="checkbox"/>	0-s KONC-val	<input type="checkbox"/>
			Stabilitás	Üres reagensoldat	<input type="text" value="28"/> Nap <input type="text"/> Óra
			Kalibrálás	<input type="text" value="28"/> Nap <input type="text"/> Óra	
			Irány ellenőrzése	<input type="text" value="+"/> <input type="text"/>	
			Tűréstartomány ellenőrzése	<input type="checkbox"/> Üres reagensoldat <input type="text"/>	
				<input type="checkbox"/> Kalibrálás <input type="text"/>	
			Javított kalibrálás	Működés	<input type="text" value="#"/>
			Intervallum (ÜR/AKAL)	<input type="text" value="#"/>	

A felhasználó adja meg

* A tételre jellemző, lásd a www.gentian.com oldalon elérhető táblázatban

** Az AU400 készülék (Beckman Coulter®) eredményei alapján

Cystatin C DxC 500 AU alkalmazási beállítások

Rendszerreagens: B08179 Reagensazonosító: 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					6AB	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					Slope Check	+	Number of Levels							
STABILITY AND INTERVAL					Reagent Blank Stability	28	Days	0	Hours	Interval	Lot			
STABILITY AND INTERVAL					Calibration Stability	28	Days	0	Hours	Interval	Lot			
STABILITY AND INTERVAL											OD DELTA CHECK			
STABILITY AND INTERVAL											<input type="checkbox"/> Reagent Blank			
STABILITY AND INTERVAL											0.0000			
STABILITY AND INTERVAL											<input type="checkbox"/> Calibration			
STABILITY AND INTERVAL											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			Check Points			Check Points								
Point 1	#	Decision Values	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 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								
Pattern			Pattern			Pattern								

A felhasználó adja meg

* A tételre jellemző, lásd a www.gentian.com oldalon elérhető táblázatban

** Az AU400 készülék (Beckman Coulter®) eredményei alapján

Cystatin C



Cystatin C DxC 700 AU alkalmazási beállítások

Rendszerreagens: B08179 Reagensazonosító: 228

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: CYS1G <input type="button" value="Test No"/> Type: Serum Operation: Yes				
Sample Volume	2.0 <input type="text"/> μ L	Dilution	0 <input type="text"/> μ L	OD Limit
Pre-Dilution Rate	1 <input type="text"/>			Min. OD <input type="text"/> Max OD <input type="text"/>
Reagent Volume	R1 (R1-1) 150 <input type="text"/> μ L	Dilution	0 <input type="text"/> μ L	Reagent OD Limit 1* Low -2.0000 High 2.0000
	R1-2 <input type="text"/> μ L	Dilution	<input type="text"/> μ L	Last Low -2.0000 High 2.0000
	R2 (R2-1) 30 <input type="text"/> μ L	Dilution	10 <input type="text"/> μ L	Analytical Measuring Range Low 0.40 High 8.07
Common Reagent	Type None <input type="text"/>	Name	None <input type="text"/>	Correlation Factor A 1 <input type="text"/> B 0 <input type="text"/>
Wavelength	Pri 540 <input type="text"/> nm	Sec	None <input type="text"/> nm	Manufacturer Factor A 1 <input type="text"/> B 0 <input type="text"/>
Method	END <input type="text"/>			Onboard Stability Period 60** Day 0 Hour
Reaction Slope	+ <input type="text"/>			LIH Influence Check No <input type="text"/>
Measuring Point-1	1st 13 <input type="text"/>	Last	27 <input type="text"/>	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	Value <input type="text"/>	Level	Low -9999.99	High 9999.99
Specific Ranges				
	From	To	Other Type	Low High
<input type="checkbox"/> 1:	Sex # <input type="text"/> Year # <input type="text"/> Month # <input type="text"/>	Year # <input type="text"/> Month # <input type="text"/>	None <input type="text"/>	# <input type="text"/> # <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 2:	# <input type="text"/> # <input type="text"/> # <input type="text"/>	# <input type="text"/> # <input type="text"/>	None <input type="text"/>	# <input type="text"/> # <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 3:	# <input type="text"/> # <input type="text"/> # <input type="text"/>	# <input type="text"/> # <input type="text"/>	None <input type="text"/>	# <input type="text"/> # <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 4:	# <input type="text"/> # <input type="text"/> # <input type="text"/>	# <input type="text"/> # <input type="text"/>	None <input type="text"/>	# <input type="text"/> # <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 5:	# <input type="text"/> # <input type="text"/> # <input type="text"/>	# <input type="text"/> # <input type="text"/>	None <input type="text"/>	# <input type="text"/> # <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 6:	# <input type="text"/> # <input type="text"/> # <input type="text"/>	# <input type="text"/> # <input type="text"/>	None <input type="text"/>	# <input type="text"/> # <input type="text"/>
7:	Standard demographics			# <input type="text"/> # <input type="text"/>
8:	Not within expected values			# <input type="text"/> # <input type="text"/>
Critical Limits	Low # <input type="text"/>	High # <input type="text"/>	Unit mg/L <input type="text"/>	Select <input type="button"/> Decimal Places 2 <input type="text"/>

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

A felhasználó adja meg

* A tételre jellemző, lásd a www.gentian.com oldalon elérhető táblázatban

** Az AU400 készülék (Beckman Coulter®) eredményei alapján