

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

REF B08179

Untuk penggunaan diagnostik *in vitro* oleh tenaga laboratorium profesional.

Dokumen ini menjelaskan penggunaan umum dan pengaturan spesifik instrumen dari produk di atas.

Tujuan yang dimaksudkan

Gentian Cystatin C Immunoassay adalah uji imunoturbidimetri yang dimaksudkan untuk penentuan kuantitatif sistatin C dalam serum dan plasma manusia secara *in vitro* di alat analisis klinis otomatis oleh pengguna profesional di laboratorium. Pengukuran sistatin C digunakan dalam diagnosis dan perawatan penyakit ginjal.

Rangkuman dan penjelasan uji

Protein basa tidak terglisosilasi, sistatin C (bobot molekul 13,2 kD), diproduksi dengan laju konstan di dalam hampir setiap sel yang mempunyai nukleus dalam tubuh manusia [1]. Protein ini difilter secara bebas melalui membran glomerulus normal dan kemudian diabsorpsi ulang dan hampir sepenuhnya dikatabolisme dalam tubulus proksimal. Oleh karena itu, konsentrasi sistatin C dalam darah manusia sangat berhubungan dengan Laju Filtrasi Glomerulus (*Glomerular Filtration Rate*/GFR) [2]. Penurunan GFR menyebabkan kenaikan konsentrasi sistatin C. Konsentrasi sistatin C telah terbukti untuk tidak dipengaruhi secara signifikan oleh faktor lainnya seperti massa otot, penyakit peradangan, gender, usia, atau pola makan [2, 3, 4].

Standardisasi kalibrator

Gentian Cystatin C Calibrator distandardisasi terhadap standar kalibrator internasional ERM-DA471/IFCC.

Perhitungan yang relevan

Perhitungan prediksi GFR

Sejumlah persamaan prediksi berbasis sistatin C untuk perhitungan GFR bagi orang dewasa dan anak-anak telah dipublikasikan. Perlu diperhatikan bahwa rumus-rumus ini dievaluasi dengan uji sistatin C yang berbeda (Imunoasai Nefelometrik yang Ditingkatkan Partikel [*Particle-Enhanced Nephelometric Immunoassay*/PENIA] atau Imunoasai Turbidimetrik yang Ditingkatkan Partikel [*Particle-Enhanced Turbidimetric Immunoassay*/PETIA]) dan dapat mengungkapkan hasil GFR yang tidak akurat jika kombinasi yang tidak sesuai antara rumus dan uji digunakan. Untuk perhitungan GFR dari nilai sistatin C yang diukur dengan uji Gentian, persamaan prediksi berikut direkomendasikan dengan menggunakan mg/L sebagai faktor satuan [5]. Persamaan ini valid bagi orang yang berusia 14 tahun ke atas.

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

Prinsip uji

Gentian Cystatin C Immunoassay adalah Imunoasai Turbidimetrik yang Ditingkatkan Partikel (PETIA). Sampel plasma atau serum dicampur dengan imunopartikel sistatin C. Sistatin C dari sampel dan antibodi antisistatin C dari larutan imunopartikel berikatan untuk membentuk agregat yang meningkatkan turbiditas larutan. Derajat turbiditas sebanding dengan konsentrasi sistatin C, yang dapat dikuantifikasi via kurva kalibrasi standar yang ditetapkan.

Komponen kit uji

Produk yang disediakan	REF BCI	REF Gentian
Gentian Cystatin C Reagent Kit untuk Sistem AU Beckman Coulter® - R1 Dapar Uji (58 mL) - R2 Imunopartikel (10 mL)	B08179	1103
Produk yang diperlukan tetapi tidak disediakan		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 level x 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 level x 1 mL)	A52765	1019

Semua produk siap pakai.

Komposisi

Dapar Reaksi 1 (R1, 58 mL bahan tak aktif): Dapar Uji Sistatin C Gentian. R1 adalah larutan garam fisiologis berdapar MOPS [asam 3-(N-Morfolino)-propana sulfonat], yang mengandung protein dari burung dan diawetkan dengan natrium azida (0,09% [b/v]).

Dapar Reaksi 2 (R2, 10 mL bahan tak aktif): Imunopartikel Sistatin C Gentian. R2 mengandung fraksi imunoglobulin murni yang diarahkan pada sistatin C manusia, yang menempel secara kovalen ke nanopartikel polistirena. Larutan diawetkan dengan 0,09% (b/v) natrium azida dan antibiotik.

Peringatan dan tindakan pencegahan

- Mengandung zat yang berasal dari manusia atau hewan dan sebaiknya dianggap sebagai bahan yang berpotensi menularkan penyakit. Tangani dengan hati-hati dan buang sesuai dengan peraturan setempat.
- Konsentrasi natrium azida dalam uji tidak ditetapkan sebagai berbahaya. Walaupun demikian, NaN_3 yang terakumulasi dalam pipa timah dan tembaga dapat menyebabkan dihasilkannya logam azida yang mudah meledak. Untuk mencegah hal ini, bilas secara saksama jika dibuang ke dalam saluran pembuangan.
- Mengandung zat yang menyebabkan sensitisasi di bawah batas konsentrasi. Dapat menyebabkan reaksi alergi pada sebagian orang dan dapat menyebabkan iritasi saluran pernapasan jika dihirup.
- Mengandung antibiotik dan harus ditangani dengan kehati-hatian yang sewajarnya.
- Paparan dapat mengakibatkan iritasi pada kulit dan mata.
- Hindari kontak dengan bahan yang tidak kompatibel.
- Hindari paparan terhadap panas dan sinar matahari langsung.

Untuk informasi keselamatan tambahan, mohon baca SDS (Lembar Data Keselamatan/*Safety Data Sheet*) yang tersedia di www.gentian.com.

Petunjuk penanganan tambahan

- Uji ini hanya untuk penggunaan *in vitro* dan harus ditangani oleh tenaga laboratorium profesional.
- Hanya gunakan aplikasi instrumen yang divalidasi dan disetujui.
- Jangan gunakan produk setelah tanggal kedaluwarsa terlewat.
- Jangan mencampur reagen dari lot yang berbeda atau menukar tutup reagen, kontrol, kalibrator, dan lot.
- Tutup rapat kembali secara hati-hati setelah penggunaan reagen, kalibrator, dan kontrol untuk menghindari evaporasi.

Penyimpanan dan stabilitas reagen

Semua produk yang disediakan untuk Gentian Cystatin C Immunoassay harus disimpan di suhu 2–8 °C. Tanggal kedaluwarsa dicetak di label. Stabilitas Gentian Cystatin C Reagent Kit selama penggunaan ditemukan setidaknya 9 minggu di instrumen AU400 pada studi dalam sistem.

Pengumpulan dan penanganan spesimen

Bahan sampel yang diperlukan adalah serum atau plasma manusia. Direkomendasikan untuk menganalisis sampel yang sebaru mungkin. Pengujian stabilitas sampel menunjukkan bahwa sistatin C dalam sampel serum dan plasma stabil selama 14 hari di suhu kamar (8–25 °C) dan 21 hari jika disimpan di suhu 2–8 °C. Jika disimpan di bawah suhu -70 °C, sampel stabil selama setidaknya 5 tahun [6]. Campur sampel dengan homogen sebelum melakukan analisis. Sampel dapat dikirim tanpa pendinginan khusus dan kemudian harus dianalisis dalam waktu 14 hari setelah pengiriman.

Karakteristik kinerja

Karakteristik kinerja AU5800

Semua hasil mengacu pada validasi Gentian Cystatin C Immunoassay di instrumen AU5800 di satu lokasi dengan satu lot reagen, kecuali dinyatakan lain.

Rentang nilai pengukuran

Rentang nilai pengukuran dari Gentian Cystatin C Immunoassay ditemukan sebesar 0,49–7,07 mg/L. Rentang nilai pengukuran yang tepat spesifik terhadap kalibrator, mohon baca lembar nilai analitis untuk nilai kalibrator spesifik lot yang tersedia di www.gentian.com.

Sensitivitas analitis

Sensitivitas analitis Gentian Cystatin C Immunoassay diuji berdasarkan pedoman CLSI EP17 [7]. Batas Kuantifikasi (*Limit of Quantification*/LoQ) didefinisikan sebagai konsentrasi analit terendah yang dapat dideteksi secara andal dan merupakan konsentrasi saat kesalahan total memenuhi persyaratan akurasi. LoQ dari Gentian Cystatin C Immunoassay ditemukan sebesar 0,23 mg/L.

Linieritas

Rentang linieritas dari Gentian Cystatin C Immunoassay ditemukan sebesar 0,49–7,07 mg/L dalam studi linieritas yang didasarkan pada pedoman CLSI EP06 [8].

Zona aman

Efek kelebihan antigen dalam sampel di bawah 32 mg/L tidak diamati untuk Gentian Cystatin C Immunoassay dalam studi yang didasarkan pada pedoman CLSI EP34 [9]. Sampel dengan konsentrasi sistatin C yang melebihi kalibrator tertinggi dan hingga 32 mg/L mengembalikan nilai yang melebihi kalibrator tertinggi dan ditandai untuk dijalankan ulang dengan pengenceran otomatis.

Presisi

Presisi Gentian Cystatin C Immunoassay diuji dalam studi yang didasarkan pada pedoman CLSI EP05 [10]. 3 kumpulan serum dan 2 kontrol diukur 2 kali dengan 2 replikasi (n = 20).

ID Sampel	Rerata [mg/L]	KV dalam pengoperasian [%]	KV antar-pengoperasian [%]	KV total [%]
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

Perolehan kembali

Perolehan kembali dianalisis dengan menambahkan sampel berkadar analit rendah dengan sampel berkadar analit tinggi menurut Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay mempunyai perolehan kembali sebesar 96–100%.

Spesifisitas dan batasan analitis

Tidak terdeteksi interferensi dengan obat yang diuji sesuai rekomendasi dari Sonntag dan Scholer [12]. Karena antibodi dalam Gentian Cystatin C Immunoassay berasal dari burung, tidak terjadi interferensi akibat Faktor Reumatoid dalam sampel [13]. Interferensi diuji dalam studi yang didasarkan pada pedoman CLSI EP07 [14]. Selisih yang relevan secara klinis tidak dideteksi pada konsentrasi zat pengganggu yang diuji.

Zat pengganggu potensial	Konsentrasi tanpa interferensi
Hemoglobin	6 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,4 g/L

Variasi instrumen

Hasil yang diperoleh dengan Gentian Cystatin C Immunoassay di instrumen AU5800 dibandingkan menggunakan regresi Passing-Bablok dengan hasil dari instrumen AU400 (Beckman Coulter) dalam studi yang didasarkan pada pedoman CLSI EP09 [15].

n	Rentang nilai sampel [mg/L]	Parameter	Koefisien	IK 95%
32	0,75–4,06	Titik potong	-0,05	[-0,08, -0,02]
		Gradien	1,02	[1,00, 1,06]

Karakteristik kinerja AU680

Semua hasil mengacu pada validasi Gentian Cystatin C Immunoassay di instrumen AU680 di satu lokasi dengan satu lot reagen, kecuali dinyatakan lain.

Rentang nilai pengukuran

Rentang nilai pengukuran dari Gentian Cystatin C Immunoassay ditemukan sebesar 0,44–7,30 mg/L. Rentang nilai pengukuran yang tepat spesifik terhadap kalibrator, mohon baca lembar nilai analitis untuk nilai kalibrator spesifik lot yang tersedia di www.gentian.com.

Sensitivitas analitis

Sensitivitas analitis Gentian Cystatin C Immunoassay diuji dalam studi yang didasarkan pada pedoman CLSI EP17 [7]. Batas Kuantifikasi (*Limit of Quantification*/LoQ) didefinisikan sebagai konsentrasi analit terendah yang dapat dideteksi secara andal dan merupakan konsentrasi saat kesalahan total memenuhi persyaratan akurasi. LoQ dari Gentian Cystatin C Immunoassay ditemukan sebesar 0,28 mg/L.

Linieritas

Rentang linieritas dari Gentian Cystatin C Immunoassay ditemukan sebesar 0,44–7,30 mg/L dalam studi linieritas yang didasarkan pada pedoman CLSI EP06 [8].

Zona aman

Efek kelebihan antigen dalam sampel di bawah 12 mg/L tidak diamati untuk Gentian Cystatin C Immunoassay dalam studi yang didasarkan pada pedoman CLSI EP34 [9]. Sampel dengan konsentrasi sistatin C yang melebihi kalibrator tertinggi dan hingga 12 mg/L mengembalikan nilai yang melebihi kalibrator tertinggi dan ditandai untuk dijalankan ulang dengan pengenceran otomatis.

Presisi

Presisi Gentian Cystatin C Immunoassay diuji dalam studi yang didasarkan pada pedoman CLSI EP5 [10]. 4 kumpulan serum dan 2 kontrol diukur 2 kali dengan 2 replikasi (n = 20).

ID Sampel	Rerata [mg/L]	KV dalam pengoperasian [%]	KV antar-pengoperasian [%]	KV total [%]
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

Perolehan kembali

Perolehan kembali dianalisis dengan menambahkan sampel berkadar analit rendah dengan sampel berkadar analit tinggi menurut Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay mempunyai perolehan kembali sebesar 86–92%.

Spesifisitas dan batasan analitis

Tidak terdeteksi interferensi dengan obat yang diuji sesuai rekomendasi dari Sonntag dan Scholer [12]. Karena antibodi dalam Gentian Cystatin C Immunoassay berasal dari burung, tidak terjadi interferensi akibat Faktor Reumatoid dalam sampel [13]. Interferensi diuji dalam studi yang didasarkan pada pedoman CLSI EP07 [14]. Selisih yang relevan secara klinis tidak dideteksi pada konsentrasi zat pengganggu yang diuji.

Zat pengganggu potensial	Konsentrasi tanpa interferensi
Hemoglobin	8,5 g/L
Intralipid	16 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

Variasi instrumen

Hasil yang diperoleh dengan Gentian Cystatin C Immunoassay di instrumen AU680 dibandingkan menggunakan regresi Passing-Bablok dengan hasil dari instrumen AU400 (Beckman Coulter) dalam studi yang didasarkan pada pedoman CLSI EP09 [15].

n	Rentang nilai sampel [mg/L]	Parameter	Koefisien	IK 95%
32	0,79–4,83	Titik potong	-0,02	[-0,04, 0,07]
		Gradien	1,03	[0,96, 1,05]

Karakteristik kinerja AU480

Semua hasil mengacu pada validasi Gentian Cystatin C Immunoassay di instrumen AU480 di satu lokasi dengan satu lot reagen, kecuali dinyatakan lain.

Rentang Nilai Pengukuran

Rentang nilai pengukuran dari Gentian Cystatin C Immunoassay ditemukan sebesar 0,43–7,32 mg/L. Rentang nilai pengukuran yang tepat spesifik terhadap kalibrator, mohon baca lembar nilai analitis untuk nilai kalibrator spesifik lot yang tersedia di www.gentian.com.

Sensitivitas analitis

Sensitivitas analitis Gentian Cystatin C Immunoassay diuji dalam studi yang didasarkan pada pedoman CLSI EP17 [7]. Batas Kuantifikasi (*Limit of Quantification*/LoQ) didefinisikan sebagai konsentrasi analit terendah yang dapat dideteksi secara andal dan merupakan konsentrasi saat kesalahan total memenuhi persyaratan akurasi. LoQ dari Gentian Cystatin C Immunoassay ditemukan sebesar 0,43 mg/L.

Linieritas

Rentang linieritas dari Gentian Cystatin C Immunoassay ditemukan sebesar 0,40–7,32 mg/L dalam studi linieritas yang didasarkan pada pedoman CLSI EP06 [8].

Zona aman

Efek kelebihan antigen dalam sampel di bawah 9,4 mg/L tidak diamati untuk Gentian Cystatin C Immunoassay dalam studi yang didasarkan pada pedoman CLSI EP34 [9]. Sampel dengan konsentrasi sistatin C yang melebihi kalibrator tertinggi dan hingga 9,4 mg/L mengembalikan nilai yang melebihi kalibrator tertinggi dan ditandai untuk dijalankan ulang dengan pengenceran otomatis.

Presisi

Presisi Gentian Cystatin C Immunoassay diuji dalam studi yang didasarkan pada pedoman CLSI EP5 [10]. 3 kumpulan serum dan 2 kontrol diukur 2 kali dengan 2 replikasi (n = 12).

ID Sampel	Rerata [mg/L]	KV dalam pengoperasian [%]	KV antar-pengoperasian [%]	KV total [%]
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

Perolehan kembali

Perolehan kembali dianalisis dengan menambahkan sampel berkadar analit rendah dengan sampel berkadar analit tinggi menurut Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay mempunyai perolehan kembali sebesar 90–95%.

Spesifisitas dan batasan analitis

Tidak terdeteksi interferensi dengan obat yang diuji sesuai rekomendasi dari Sonntag dan Scholer [12]. Karena antibodi dalam Gentian Cystatin C Immunoassay berasal dari burung, tidak terjadi interferensi akibat Faktor Reumatoid dalam sampel [13]. Interferensi diuji dalam studi yang didasarkan pada pedoman CLSI EP07 [14]. Selisih yang relevan secara klinis tidak dideteksi pada konsentrasi zat pengganggu yang diuji.

Zat pengganggu potensial	Konsentrasi tanpa interferensi
Hemoglobin	10 g/L
Intralipid	15 g/L
Bilirubin	0,6 g/L

Variasi instrumen

Hasil yang diperoleh dengan Gentian Cystatin C Immunoassay di instrumen AU480 dibandingkan menggunakan regresi Passing-Bablok dengan hasil dari instrumen Architect c16000 (Abbott Laboratories) dalam studi yang didasarkan pada pedoman CLSI EP09 [15].

n	Rentang nilai sampel [mg/L]	Parameter	Koefisien	IK 95%
40	0,71–6,38	Titik potong	0,03	[0,01, 0,04]
		Gradien	0,95	[0,94, 0,97]

Karakteristik kinerja DxC 500 AU

Semua hasil mengacu pada validasi Gentian Cystatin C Immunoassay di instrumen DxC 500 AU di satu lokasi dengan satu lot reagen, kecuali dinyatakan lain.

Rentang nilai pengukuran

Rentang nilai pengukuran dari Gentian Cystatin C Immunoassay ditemukan sebesar 0,38–7,84 mg/L. Rentang nilai pengukuran yang tepat spesifik terhadap kalibrator, mohon baca lembar nilai analitis untuk nilai kalibrator spesifik lot yang tersedia di www.gentian.com.

Sensitivitas analitis

Sensitivitas analitis Gentian Cystatin C Immunoassay diuji dalam studi yang didasarkan pada pedoman CLSI EP17 [7]. Batas Kuantifikasi (*Limit of Quantification*/LoQ) didefinisikan sebagai konsentrasi analit terendah yang dapat dideteksi secara andal dan merupakan konsentrasi saat kesalahan total memenuhi persyaratan akurasi. LoQ dari Gentian Cystatin C Immunoassay ditemukan sebesar 0,32 mg/L.

Linieritas

Rentang linieritas dari Gentian Cystatin C Immunoassay ditemukan sebesar 0,38–7,84 mg/L dalam studi linieritas yang didasarkan pada pedoman CLSI EP06 [8].

Zona aman

Efek kelebihan antigen dalam sampel di bawah 25,7 mg/L tidak diamati untuk Gentian Cystatin C Immunoassay dalam studi yang didasarkan pada pedoman CLSI EP34 [9]. Sampel dengan konsentrasi sistatin C yang melebihi kalibrator tertinggi dan hingga 25,7 mg/L mengembalikan nilai yang melebihi kalibrator tertinggi dan ditandai untuk dijalankan ulang dengan pengenceran otomatis.

Presisi

Presisi Gentian Cystatin C Immunoassay diuji dalam studi presisi 20 hari yang didasarkan pada pedoman CLSI EP05 [10]. 3 kumpulan serum dan 2 kontrol diukur 2 kali dengan 2 replikasi (n = 80).

ID Sampel	Rerata [mg/L]	KV dalam pengoperasian [%]	KV antar-pengoperasian [%]	KV total [%]
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

Perolehan kembali

Perolehan kembali dianalisis dengan menambahkan sampel berkadar analit rendah dengan sampel berkadar analit tinggi menurut Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay mempunyai perolehan kembali sebesar 102–109%.

Spesifisitas dan batasan analitis

Tidak terdeteksi interferensi dengan obat yang diuji sesuai rekomendasi dari Sonntag dan Scholer [12]. Karena antibodi dalam Gentian Cystatin C Immunoassay berasal dari burung, tidak terjadi interferensi akibat Faktor Reumatoid dalam sampel [13]. Interferensi diuji dalam studi yang didasarkan pada pedoman CLSI EP07 [14]. Selisih yang relevan secara klinis tidak dideteksi pada konsentrasi zat pengganggu yang diuji.

Zat pengganggu potensial	Konsentrasi tanpa interferensi
Hemoglobin	8 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

Variasi instrumen

Hasil yang diperoleh dengan Gentian Cystatin C Immunoassay di instrumen DxC 500 AU dibandingkan menggunakan regresi Passing-Bablok dengan hasil dari instrumen AU5800 dalam studi yang didasarkan pada pedoman CLSI EP09 [15].

n	Rentang nilai sampel [mg/L]	Parameter	Koefisien	IK 95%
42	0,57–5,72	Titik potong	-0,01	[-0,05, 0,03]
		Gradien	1,00	[0,97, 1,04]

Karakteristik kinerja DxC 700 AU

Semua hasil mengacu pada validasi Gentian Cystatin C Immunoassay di instrumen DxC 700 AU di satu lokasi dengan satu lot reagen, kecuali dinyatakan lain.

Rentang nilai pengukuran

Rentang nilai pengukuran dari Gentian Cystatin C Immunoassay ditemukan sebesar 0,40–8,07 mg/L. Rentang nilai pengukuran yang tepat spesifik terhadap kalibrator, mohon baca lembar nilai analitis untuk nilai kalibrator spesifik lot yang tersedia di www.gentian.com.

Sensitivitas analitis

Sensitivitas analitis Gentian Cystatin C Immunoassay diuji dalam studi yang didasarkan pada pedoman CLSI EP17 [7]. Batas Kuantifikasi (*Limit of Quantification*/LoQ) didefinisikan sebagai konsentrasi analit terendah yang dapat dideteksi secara andal dan merupakan konsentrasi saat kesalahan total memenuhi persyaratan akurasi. LoQ dari Gentian Cystatin C Immunoassay ditemukan sebesar 0,40 mg/L.

Linieritas

Rentang linieritas dari Gentian Cystatin C Immunoassay ditemukan sebesar 0,40–8,07 mg/L dalam studi linieritas yang didasarkan pada pedoman CLSI EP06 [8].

Zona aman

Efek kelebihan antigen dalam sampel di bawah 10 mg/L tidak diamati untuk Gentian Cystatin C Immunoassay dalam studi yang didasarkan pada pedoman CLSI EP34 [9]. Sampel dengan konsentrasi sistatin C yang melebihi kalibrator tertinggi dan hingga 10 mg/L mengembalikan nilai yang melebihi kalibrator tertinggi dan ditandai untuk dijalankan ulang dengan pengenceran otomatis.

Presisi

Presisi Gentian Cystatin C Immunoassay diuji dalam studi yang didasarkan pada pedoman CLSI EP5 [10]. 3 kumpulan serum dan 2 kontrol diukur 2 kali dengan 2 replikasi (n = 80).

ID Sampel	Rerata [mg/L]	KV dalam pengoperasian [%]	KV antar-pengoperasian [%]	KV total [%]
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

Perolehan kembali

Perolehan kembali dianalisis dengan menambahkan sampel berkadar analit rendah dengan sampel berkadar analit tinggi menurut Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay mempunyai perolehan kembali sebesar 104–105%.

Spesifisitas dan batasan analitis

Tidak terdeteksi interferensi dengan obat yang diuji sesuai rekomendasi dari Sonntag dan Scholer [12]. Karena antibodi dalam Gentian Cystatin C Immunoassay berasal dari burung, tidak terjadi interferensi akibat Faktor Reumatoid dalam sampel [13]. Interferensi diuji dalam studi yang didasarkan pada pedoman CLSI EP07 [14]. Selisih yang relevan secara klinis tidak dideteksi pada konsentrasi zat pengganggu yang diuji.

Zat pengganggu potensial	Konsentrasi tanpa interferensi
Hemoglobin	10 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

Variasi instrumen

Hasil yang diperoleh dengan Gentian Cystatin C Immunoassay di instrumen Dx C 700 AU dibandingkan menggunakan regresi Passing-Bablok dengan hasil dari instrumen AU5800 dan instrumen Architect c4000 (Abbott Laboratories) dalam studi yang didasarkan pada pedoman CLSI EP09 [15].

Instrumen	n	Rentang nilai sampel [mg/L]	Parameter	Koefisien	IK 95%
Architect	40	0,60–6,27	Titik potong	0,02	[0,00, 0,02]
			Gradien	0,96	[0,95, 0,97]
AU 5800	40	0,59–6,22	Titik potong	0,00	[0,00, 0,01]
			Gradien	1,00	[0,99, 1,00]

Prosedur uji

Daftar parameter instrumen yang terperinci tersedia dalam bagian “Pengaturan Instrumen” di bawah ini. Pengaturan, pemeliharaan, pengoperasian, dan tindakan pencegahan instrumen harus ditangani sesuai dengan manual instrumen sistem AU Beckman Coulter®.

Penyiapan reagen

Reagen siap pakai. Campur reagen secara perlahan sebelum menempatkan reagen ke dalam posisi reagen yang ditetapkan. Botol reagen muat dengan pas ke dalam instrumen.

Penetapan kurva kalibrasi

Mohon baca petunjuk penggunaan Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763 yang tersedia di www.gentian.com.

Kontrol QC

Mohon baca petunjuk penggunaan Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765 yang tersedia di www.gentian.com.

Mengukur sampel pasien

Ketika kurva kalibrasi yang valid telah ditetapkan dan nilai kontrol berada dalam rentang nilai yang valid, sampel plasma atau serum dapat diukur. Pastikan bahwa terdapat volume sampel minimum dalam gelas/tabung sampel dan uji sampel sesuai dengan petunjuk yang diberikan dalam manual instrumen.

Hasil

Hasil dihitung secara otomatis oleh instrumen untuk semua aplikasi yang ditetapkan untuk Gentian Cystatin C Immunoassay. Hasil disajikan dalam satuan mg/L.

Kinerja klinis

Sensitivitas dan spesifisitas

Dengan nilai batas eGFR sebesar 60 mL/mnt/1,73 m², sistatin C mempunyai sensitivitas sebesar 0,94 (IK 95%: 0,90–0,96) dan spesifisitas sebesar 0,86 (IK 95%: 0,78–0,91) [16].

Interval referensi

Interval referensi sistatin C ditentukan dalam studi yang didasarkan pada pedoman CLSI C28 [17] di instrumen Architect ci8200 (Abbott Laboratories). Interval referensi ditentukan dari populasi subjek yang terlihat sehat tanpa riwayat penyakit ginjal kronis (*chronic kidney disease/CKD*). Sebanyak 136 sampel dari individu yang berusia mulai dari 20 hingga 84 tahun diukur. Sampel yang digunakan adalah sampel serum. Interval referensi dihitung secara nonparametris dan ditentukan sebesar 0,51–1,05 mg/L. Angka ini mewakili 95% distribusi terpusat dari populasi. Direkomendasikan bagi setiap laboratorium untuk menentukan interval referensi lokal karena nilai dapat bervariasi tergantung populasi yang diuji. Dalam studi terpisah yang melibatkan 850 anak sehat (46% lelaki, 54% perempuan) berusia 5 hingga 15 tahun, rentang nilai referensi 0,51–1,05 mg/L dikonfirmasi pada semua usia hingga usia 5 tahun [18].

Informasi tambahan

Untuk informasi lebih rinci tentang Sistem AU, baca manual sistem yang sesuai. Karena Beckman Coulter® tidak memproduksi reagen atau melakukan kontrol kualitas atau uji lainnya pada masing-masing lot, Beckman Coulter® tidak dapat dianggap bertanggung jawab atas kualitas data yang diperoleh yang disebabkan oleh kinerja reagen, variasi apa pun antarlot reagen, atau perubahan protokol oleh produsen.

Kerusakan selama pengiriman

Mohon beri tahu distributor Anda jika produk ini diterima dalam keadaan rusak. Untuk bantuan teknis, mohon hubungi distributor setempat.

Simbol kunci

	Batas suhu
	Tanggal penggunaan terakhir
	Baca Petunjuk Penggunaan
	Produsen
	Tanda CE dengan nomor Badan Standardisasi
	Tanda UKCA
	Perwakilan resmi di Swiss
	Perangkat medis Diagnostik <i>In Vitro</i>
	Nomor lot
	Nomor katalog
	Pengidentifikasi Unik Perangkat
	Isi
	R1 Dapar Uji
	R2 Imunopartikel

Cystatin C



Gentian AS

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



Perwakilan

Penanggung Jawab di
Inggris Raya (UK)

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Swiss

Daftar Pustaka

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.

Insiden serius

Mohon beri tahu distributor dan pihak berwenang jika insiden serius apa pun telah terjadi sehubungan dengan perangkat.

Modifikasi dari versi sebelumnya

- Penambahan bab dan pengaturan instrumen untuk instrumen DxC 500 AU.
- Penyertaan informasi tentang SDS yang tersedia di situs web Gentian.

Tanggal terbit

12-10-2023

Untuk bahasa lainnya, kunjungi:

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

Pengaturan instrumen untuk Gentian Cystatin C Immunoassay

Pengaturan aplikasi Cystatin C AU5800

Reagen Sistem: B08179

ID Reagen: 228

Parameter		Parameter Uji Spesifik																																																																																																																																																																																																																																																									
Umum	LIH	ISE	Uji Terhitung		Rentang Nilai																																																																																																																																																																																																																																																						
Nama Uji: CysC < > Jenis: Serum Pengoperasian Ya																																																																																																																																																																																																																																																											
<table style="width:100%;"> <tr> <td>Volume Sampel</td> <td> 2 µL</td> <td>Pengenceran</td> <td> 0 µL</td> <td>Batas OD (Densitas Optik)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tingkat Prapengenceran</td> <td> 1 ▾</td> <td>Botol Diluen</td> <td> 0 Di Luar ▾</td> <td>OD Min.</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Vol. Reagen R1(R1-1)</td> <td> 150 µL</td> <td>Pengenceran</td> <td> 0 µL</td> <td>Batas OD Reagen</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>R1-2</td> <td> </td> <td>Pengenceran</td> <td> </td> <td>Pertama Rendah</td> <td> -2,0 Tinggi 2,0 </td> </tr> <tr> <td>R2(R2-1)</td> <td> 30 µL</td> <td>Pengenceran</td> <td> 10 µL</td> <td>Terakhir Rendah</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Jenis Reagen Umum</td> <td> </td> <td>Nama</td> <td> </td> <td>Rentang Dinamis Rendah</td> <td> 0,49 Tinggi 7,07 </td> </tr> <tr> <td>Panjang Gelombang Pri.</td> <td> 540 nm</td> <td>Sek.</td> <td> </td> <td>Faktor Korelasi A</td> <td> 1,00 B 0,00 </td> </tr> <tr> <td>Metode</td> <td> Titik Akhir ▾</td> <td></td> <td></td> <td>Faktor untuk Produsen A</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Gradien Reaksi</td> <td> + ▾</td> <td></td> <td></td> <td>Periode Stabilitas Dlm Sistem</td> <td> 60** Hari </td> </tr> <tr> <td>Titik Pengukuran1 Pertama</td> <td> 13 </td> <td>Terakhir</td> <td> 27 </td> <td>Cek Pengaruh LIH</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Titik Pengukuran2 Pertama</td> <td> </td> <td>Terakhir</td> <td> </td> <td>Lipemia</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Batas Linieritas</td> <td> </td> <td></td> <td></td> <td>Ikterus</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Cek Lag Time</td> <td> </td> <td></td> <td></td> <td>Hemolisis</td> <td> </td> </tr> </table>						Volume Sampel	2 µL	Pengenceran	0 µL	Batas OD (Densitas Optik)		Tingkat Prapengenceran	1 ▾	Botol Diluen	0 Di Luar ▾	OD Min.		Vol. Reagen R1(R1-1)	150 µL	Pengenceran	0 µL	Batas OD Reagen		R1-2		Pengenceran		Pertama Rendah	-2,0 Tinggi 2,0	R2(R2-1)	30 µL	Pengenceran	10 µL	Terakhir Rendah		Jenis Reagen Umum		Nama		Rentang Dinamis Rendah	0,49 Tinggi 7,07	Panjang Gelombang Pri.	540 nm	Sek.		Faktor Korelasi A	1,00 B 0,00	Metode	Titik Akhir ▾			Faktor untuk Produsen A		Gradien Reaksi	+ ▾			Periode Stabilitas Dlm Sistem	60** Hari	Titik Pengukuran1 Pertama	13	Terakhir	27	Cek Pengaruh LIH		Titik Pengukuran2 Pertama		Terakhir		Lipemia		Batas Linieritas				Ikterus		Cek Lag Time				Hemolisis																																																																																																																																																																									
Volume Sampel	2 µL	Pengenceran	0 µL	Batas OD (Densitas Optik)																																																																																																																																																																																																																																																							
Tingkat Prapengenceran	1 ▾	Botol Diluen	0 Di Luar ▾	OD Min.																																																																																																																																																																																																																																																							
Vol. Reagen R1(R1-1)	150 µL	Pengenceran	0 µL	Batas OD Reagen																																																																																																																																																																																																																																																							
R1-2		Pengenceran		Pertama Rendah	-2,0 Tinggi 2,0																																																																																																																																																																																																																																																						
R2(R2-1)	30 µL	Pengenceran	10 µL	Terakhir Rendah																																																																																																																																																																																																																																																							
Jenis Reagen Umum		Nama		Rentang Dinamis Rendah	0,49 Tinggi 7,07																																																																																																																																																																																																																																																						
Panjang Gelombang Pri.	540 nm	Sek.		Faktor Korelasi A	1,00 B 0,00																																																																																																																																																																																																																																																						
Metode	Titik Akhir ▾			Faktor untuk Produsen A																																																																																																																																																																																																																																																							
Gradien Reaksi	+ ▾			Periode Stabilitas Dlm Sistem	60** Hari																																																																																																																																																																																																																																																						
Titik Pengukuran1 Pertama	13	Terakhir	27	Cek Pengaruh LIH																																																																																																																																																																																																																																																							
Titik Pengukuran2 Pertama		Terakhir		Lipemia																																																																																																																																																																																																																																																							
Batas Linieritas				Ikterus																																																																																																																																																																																																																																																							
Cek Lag Time				Hemolisis																																																																																																																																																																																																																																																							
<table style="width:100%;"> <tr> <th>Parameter</th> <th>LIH</th> <th>ISE</th> <th colspan="2">Uji Terhitung</th> <th>Rentang Nilai</th> </tr> <tr> <td colspan="6"> Nama Uji: CysC < > Jenis: Serum </td> </tr> <tr> <td colspan="6"> <table style="width:100%;"> <tr> <td>Nilai/Tanda:</td> <td> # </td> <td>Level</td> <td>Rendah</td> <td> # </td> <td>Tinggi</td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>Rentang Spesifik:</td> <td>Dari</td> <td>Hingga</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Jenis Kelamin</td> <td>Tahun</td> <td>Bulan</td> <td>Tahun</td> <td>Bulan</td> <td>Rendah</td> <td>Tinggi</td> </tr> <tr> <td>☐ 1.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>☐ 2.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>☐ 3.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>☐ 4.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>☐ 5.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>☐ 6.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>7. Demografi standar</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>8. Di luar nilai yang diharapkan</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>Nilai Panik</td> <td>Rendah</td> <td> </td> <td>Tinggi</td> <td> </td> <td>Satuan</td> <td> mg/L Angka Desimal # </td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td colspan="6"> <table style="width:100%;"> <tr> <th>Parameter</th> <th>Spesifik Kalibrator</th> <th>Kalibrasi Tabel STAT</th> </tr> <tr> <td>Umum</td> <td>ISE</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3"> Nama Uji: CysC < > Jenis: Serum Kuvet </td> </tr> <tr> <td colspan="3"> <table style="width:100%;"> <tr> <td>Jenis Kalibrasi:</td> <td> 6AB </td> <td>Rumus:</td> <td> Spline </td> <td>Jumlah:</td> <td> # </td> </tr> <tr> <td colspan="6"><Parameter Kalibrasi></td> </tr> <tr> <td>Kalibrator</td> <td>OD</td> <td>Kons.</td> <td colspan="3">Rentang Faktor</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Rendah</td> <td colspan="2">Tinggi</td> </tr> <tr> <td>Titik 1:</td> <td> 1 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 2:</td> <td> 2 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 3:</td> <td> 3 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 4:</td> <td> 4 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 5:</td> <td> 5 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 6:</td> <td> 6 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 7:</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 8:</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 9:</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 10:</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td colspan="6"><Kal. Titik Untuk Kurva Master></td> </tr> <tr> <td>Jmlh. Titik Koreksi</td> <td> </td> <td>Gunakan Kurva Master</td> <td colspan="3"> </td> </tr> <tr> <td>Kalibrator</td> <td>OD</td> <td>Kons.</td> <td>Rendah</td> <td colspan="2">Tinggi</td> </tr> <tr> <td>Titik-1</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik-2</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Faktor Tipe MB:</td> <td> </td> <td>Titik Kalibrasi 1-Titik</td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td colspan="6"> Cek Gradien + ▾ Cek Rentang yang Diizinkan ☐ Reagen Blangko ☐ Kalibrasi Pengoperasian Kalibrasi Lanjutan # ▾ Interval (RB/ACAL) # ▾ ☐ Kalibrasi Lot Reagen Blangko 28 Hari 0 Jam Kalibrasi 28 Hari 0 Jam Stabilitas ☐ dengan Kons-0 </td> </tr> </table> </td> </tr> </table></td></tr></table>						Parameter	LIH	ISE	Uji Terhitung		Rentang Nilai	Nama Uji: CysC < > Jenis: Serum						<table style="width:100%;"> <tr> <td>Nilai/Tanda:</td> <td> # </td> <td>Level</td> <td>Rendah</td> <td> # </td> <td>Tinggi</td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>Rentang Spesifik:</td> <td>Dari</td> <td>Hingga</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Jenis Kelamin</td> <td>Tahun</td> <td>Bulan</td> <td>Tahun</td> <td>Bulan</td> <td>Rendah</td> <td>Tinggi</td> </tr> <tr> <td>☐ 1.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>☐ 2.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>☐ 3.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>☐ 4.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>☐ 5.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>☐ 6.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>7. Demografi standar</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>8. Di luar nilai yang diharapkan</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>Nilai Panik</td> <td>Rendah</td> <td> </td> <td>Tinggi</td> <td> </td> <td>Satuan</td> <td> mg/L Angka Desimal # </td> </tr> </table>						Nilai/Tanda:	#	Level	Rendah	#	Tinggi	#	Rentang Spesifik:	Dari	Hingga					Jenis Kelamin	Tahun	Bulan	Tahun	Bulan	Rendah	Tinggi	☐ 1.	#	#	#	#	#	#	☐ 2.	#	#	#	#	#	#	☐ 3.	#	#	#	#	#	#	☐ 4.	#	#	#	#	#	#	☐ 5.	#	#	#	#	#	#	☐ 6.	#	#	#	#	#	#	7. Demografi standar					#	#	8. Di luar nilai yang diharapkan					#	#	Nilai Panik	Rendah		Tinggi		Satuan	mg/L Angka Desimal #	<table style="width:100%;"> <tr> <th>Parameter</th> <th>Spesifik Kalibrator</th> <th>Kalibrasi Tabel STAT</th> </tr> <tr> <td>Umum</td> <td>ISE</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3"> Nama Uji: CysC < > Jenis: Serum Kuvet </td> </tr> <tr> <td colspan="3"> <table style="width:100%;"> <tr> <td>Jenis Kalibrasi:</td> <td> 6AB </td> <td>Rumus:</td> <td> Spline </td> <td>Jumlah:</td> <td> # </td> </tr> <tr> <td colspan="6"><Parameter Kalibrasi></td> </tr> <tr> <td>Kalibrator</td> <td>OD</td> <td>Kons.</td> <td colspan="3">Rentang Faktor</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Rendah</td> <td colspan="2">Tinggi</td> </tr> <tr> <td>Titik 1:</td> <td> 1 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 2:</td> <td> 2 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 3:</td> <td> 3 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 4:</td> <td> 4 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 5:</td> <td> 5 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 6:</td> <td> 6 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 7:</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 8:</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 9:</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 10:</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td colspan="6"><Kal. Titik Untuk Kurva Master></td> </tr> <tr> <td>Jmlh. Titik Koreksi</td> <td> </td> <td>Gunakan Kurva Master</td> <td colspan="3"> </td> </tr> <tr> <td>Kalibrator</td> <td>OD</td> <td>Kons.</td> <td>Rendah</td> <td colspan="2">Tinggi</td> </tr> <tr> <td>Titik-1</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik-2</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Faktor Tipe MB:</td> <td> </td> <td>Titik Kalibrasi 1-Titik</td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td colspan="6"> Cek Gradien + ▾ Cek Rentang yang Diizinkan ☐ Reagen Blangko ☐ Kalibrasi Pengoperasian Kalibrasi Lanjutan # ▾ Interval (RB/ACAL) # ▾ ☐ Kalibrasi Lot Reagen Blangko 28 Hari 0 Jam Kalibrasi 28 Hari 0 Jam Stabilitas ☐ dengan Kons-0 </td> </tr> </table> </td> </tr> </table>						Parameter	Spesifik Kalibrator	Kalibrasi Tabel STAT	Umum	ISE		Nama Uji: CysC < > Jenis: Serum Kuvet			<table style="width:100%;"> <tr> <td>Jenis Kalibrasi:</td> <td> 6AB </td> <td>Rumus:</td> <td> Spline </td> <td>Jumlah:</td> <td> # </td> </tr> <tr> <td colspan="6"><Parameter Kalibrasi></td> </tr> <tr> <td>Kalibrator</td> <td>OD</td> <td>Kons.</td> <td colspan="3">Rentang Faktor</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Rendah</td> <td colspan="2">Tinggi</td> </tr> <tr> <td>Titik 1:</td> <td> 1 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 2:</td> <td> 2 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 3:</td> <td> 3 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 4:</td> <td> 4 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 5:</td> <td> 5 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 6:</td> <td> 6 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 7:</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 8:</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 9:</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 10:</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td colspan="6"><Kal. Titik Untuk Kurva Master></td> </tr> <tr> <td>Jmlh. Titik Koreksi</td> <td> </td> <td>Gunakan Kurva Master</td> <td colspan="3"> </td> </tr> <tr> <td>Kalibrator</td> <td>OD</td> <td>Kons.</td> <td>Rendah</td> <td colspan="2">Tinggi</td> </tr> <tr> <td>Titik-1</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik-2</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Faktor Tipe MB:</td> <td> </td> <td>Titik Kalibrasi 1-Titik</td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td colspan="6"> Cek Gradien + ▾ Cek Rentang yang Diizinkan ☐ Reagen Blangko ☐ Kalibrasi Pengoperasian Kalibrasi Lanjutan # ▾ Interval (RB/ACAL) # ▾ ☐ Kalibrasi Lot Reagen Blangko 28 Hari 0 Jam Kalibrasi 28 Hari 0 Jam Stabilitas ☐ dengan Kons-0 </td> </tr> </table>			Jenis Kalibrasi:	6AB	Rumus:	Spline	Jumlah:	#	<Parameter Kalibrasi>						Kalibrator	OD	Kons.	Rentang Faktor						Rendah	Tinggi		Titik 1:	1					Titik 2:	2					Titik 3:	3					Titik 4:	4					Titik 5:	5					Titik 6:	6					Titik 7:						Titik 8:						Titik 9:						Titik 10:						<Kal. Titik Untuk Kurva Master>						Jmlh. Titik Koreksi		Gunakan Kurva Master				Kalibrator	OD	Kons.	Rendah	Tinggi		Titik-1						Titik-2						Faktor Tipe MB:		Titik Kalibrasi 1-Titik				Cek Gradien + ▾ Cek Rentang yang Diizinkan ☐ Reagen Blangko ☐ Kalibrasi Pengoperasian Kalibrasi Lanjutan # ▾ Interval (RB/ACAL) # ▾ ☐ Kalibrasi Lot Reagen Blangko 28 Hari 0 Jam Kalibrasi 28 Hari 0 Jam Stabilitas ☐ dengan Kons-0					
Parameter	LIH	ISE	Uji Terhitung		Rentang Nilai																																																																																																																																																																																																																																																						
Nama Uji: CysC < > Jenis: Serum																																																																																																																																																																																																																																																											
<table style="width:100%;"> <tr> <td>Nilai/Tanda:</td> <td> # </td> <td>Level</td> <td>Rendah</td> <td> # </td> <td>Tinggi</td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>Rentang Spesifik:</td> <td>Dari</td> <td>Hingga</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Jenis Kelamin</td> <td>Tahun</td> <td>Bulan</td> <td>Tahun</td> <td>Bulan</td> <td>Rendah</td> <td>Tinggi</td> </tr> <tr> <td>☐ 1.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>☐ 2.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>☐ 3.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>☐ 4.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>☐ 5.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>☐ 6.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>7. Demografi standar</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>8. Di luar nilai yang diharapkan</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>Nilai Panik</td> <td>Rendah</td> <td> </td> <td>Tinggi</td> <td> </td> <td>Satuan</td> <td> mg/L Angka Desimal # </td> </tr> </table>						Nilai/Tanda:	#	Level	Rendah	#	Tinggi	#	Rentang Spesifik:	Dari	Hingga					Jenis Kelamin	Tahun	Bulan	Tahun	Bulan	Rendah	Tinggi	☐ 1.	#	#	#	#	#	#	☐ 2.	#	#	#	#	#	#	☐ 3.	#	#	#	#	#	#	☐ 4.	#	#	#	#	#	#	☐ 5.	#	#	#	#	#	#	☐ 6.	#	#	#	#	#	#	7. Demografi standar					#	#	8. Di luar nilai yang diharapkan					#	#	Nilai Panik	Rendah		Tinggi		Satuan	mg/L Angka Desimal #																																																																																																																																																																		
Nilai/Tanda:	#	Level	Rendah	#	Tinggi	#																																																																																																																																																																																																																																																					
Rentang Spesifik:	Dari	Hingga																																																																																																																																																																																																																																																									
Jenis Kelamin	Tahun	Bulan	Tahun	Bulan	Rendah	Tinggi																																																																																																																																																																																																																																																					
☐ 1.	#	#	#	#	#	#																																																																																																																																																																																																																																																					
☐ 2.	#	#	#	#	#	#																																																																																																																																																																																																																																																					
☐ 3.	#	#	#	#	#	#																																																																																																																																																																																																																																																					
☐ 4.	#	#	#	#	#	#																																																																																																																																																																																																																																																					
☐ 5.	#	#	#	#	#	#																																																																																																																																																																																																																																																					
☐ 6.	#	#	#	#	#	#																																																																																																																																																																																																																																																					
7. Demografi standar					#	#																																																																																																																																																																																																																																																					
8. Di luar nilai yang diharapkan					#	#																																																																																																																																																																																																																																																					
Nilai Panik	Rendah		Tinggi		Satuan	mg/L Angka Desimal #																																																																																																																																																																																																																																																					
<table style="width:100%;"> <tr> <th>Parameter</th> <th>Spesifik Kalibrator</th> <th>Kalibrasi Tabel STAT</th> </tr> <tr> <td>Umum</td> <td>ISE</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3"> Nama Uji: CysC < > Jenis: Serum Kuvet </td> </tr> <tr> <td colspan="3"> <table style="width:100%;"> <tr> <td>Jenis Kalibrasi:</td> <td> 6AB </td> <td>Rumus:</td> <td> Spline </td> <td>Jumlah:</td> <td> # </td> </tr> <tr> <td colspan="6"><Parameter Kalibrasi></td> </tr> <tr> <td>Kalibrator</td> <td>OD</td> <td>Kons.</td> <td colspan="3">Rentang Faktor</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Rendah</td> <td colspan="2">Tinggi</td> </tr> <tr> <td>Titik 1:</td> <td> 1 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 2:</td> <td> 2 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 3:</td> <td> 3 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 4:</td> <td> 4 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 5:</td> <td> 5 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 6:</td> <td> 6 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 7:</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 8:</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 9:</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 10:</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td colspan="6"><Kal. Titik Untuk Kurva Master></td> </tr> <tr> <td>Jmlh. Titik Koreksi</td> <td> </td> <td>Gunakan Kurva Master</td> <td colspan="3"> </td> </tr> <tr> <td>Kalibrator</td> <td>OD</td> <td>Kons.</td> <td>Rendah</td> <td colspan="2">Tinggi</td> </tr> <tr> <td>Titik-1</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik-2</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Faktor Tipe MB:</td> <td> </td> <td>Titik Kalibrasi 1-Titik</td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td colspan="6"> Cek Gradien + ▾ Cek Rentang yang Diizinkan ☐ Reagen Blangko ☐ Kalibrasi Pengoperasian Kalibrasi Lanjutan # ▾ Interval (RB/ACAL) # ▾ ☐ Kalibrasi Lot Reagen Blangko 28 Hari 0 Jam Kalibrasi 28 Hari 0 Jam Stabilitas ☐ dengan Kons-0 </td> </tr> </table> </td> </tr> </table>						Parameter	Spesifik Kalibrator	Kalibrasi Tabel STAT	Umum	ISE		Nama Uji: CysC < > Jenis: Serum Kuvet			<table style="width:100%;"> <tr> <td>Jenis Kalibrasi:</td> <td> 6AB </td> <td>Rumus:</td> <td> Spline </td> <td>Jumlah:</td> <td> # </td> </tr> <tr> <td colspan="6"><Parameter Kalibrasi></td> </tr> <tr> <td>Kalibrator</td> <td>OD</td> <td>Kons.</td> <td colspan="3">Rentang Faktor</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Rendah</td> <td colspan="2">Tinggi</td> </tr> <tr> <td>Titik 1:</td> <td> 1 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 2:</td> <td> 2 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 3:</td> <td> 3 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 4:</td> <td> 4 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 5:</td> <td> 5 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 6:</td> <td> 6 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 7:</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 8:</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 9:</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 10:</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td colspan="6"><Kal. Titik Untuk Kurva Master></td> </tr> <tr> <td>Jmlh. Titik Koreksi</td> <td> </td> <td>Gunakan Kurva Master</td> <td colspan="3"> </td> </tr> <tr> <td>Kalibrator</td> <td>OD</td> <td>Kons.</td> <td>Rendah</td> <td colspan="2">Tinggi</td> </tr> <tr> <td>Titik-1</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik-2</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Faktor Tipe MB:</td> <td> </td> <td>Titik Kalibrasi 1-Titik</td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td colspan="6"> Cek Gradien + ▾ Cek Rentang yang Diizinkan ☐ Reagen Blangko ☐ Kalibrasi Pengoperasian Kalibrasi Lanjutan # ▾ Interval (RB/ACAL) # ▾ ☐ Kalibrasi Lot Reagen Blangko 28 Hari 0 Jam Kalibrasi 28 Hari 0 Jam Stabilitas ☐ dengan Kons-0 </td> </tr> </table>			Jenis Kalibrasi:	6AB	Rumus:	Spline	Jumlah:	#	<Parameter Kalibrasi>						Kalibrator	OD	Kons.	Rentang Faktor						Rendah	Tinggi		Titik 1:	1					Titik 2:	2					Titik 3:	3					Titik 4:	4					Titik 5:	5					Titik 6:	6					Titik 7:						Titik 8:						Titik 9:						Titik 10:						<Kal. Titik Untuk Kurva Master>						Jmlh. Titik Koreksi		Gunakan Kurva Master				Kalibrator	OD	Kons.	Rendah	Tinggi		Titik-1						Titik-2						Faktor Tipe MB:		Titik Kalibrasi 1-Titik				Cek Gradien + ▾ Cek Rentang yang Diizinkan ☐ Reagen Blangko ☐ Kalibrasi Pengoperasian Kalibrasi Lanjutan # ▾ Interval (RB/ACAL) # ▾ ☐ Kalibrasi Lot Reagen Blangko 28 Hari 0 Jam Kalibrasi 28 Hari 0 Jam Stabilitas ☐ dengan Kons-0																																																																																																																	
Parameter	Spesifik Kalibrator	Kalibrasi Tabel STAT																																																																																																																																																																																																																																																									
Umum	ISE																																																																																																																																																																																																																																																										
Nama Uji: CysC < > Jenis: Serum Kuvet																																																																																																																																																																																																																																																											
<table style="width:100%;"> <tr> <td>Jenis Kalibrasi:</td> <td> 6AB </td> <td>Rumus:</td> <td> Spline </td> <td>Jumlah:</td> <td> # </td> </tr> <tr> <td colspan="6"><Parameter Kalibrasi></td> </tr> <tr> <td>Kalibrator</td> <td>OD</td> <td>Kons.</td> <td colspan="3">Rentang Faktor</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Rendah</td> <td colspan="2">Tinggi</td> </tr> <tr> <td>Titik 1:</td> <td> 1 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 2:</td> <td> 2 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 3:</td> <td> 3 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 4:</td> <td> 4 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 5:</td> <td> 5 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 6:</td> <td> 6 </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 7:</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 8:</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 9:</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik 10:</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td colspan="6"><Kal. Titik Untuk Kurva Master></td> </tr> <tr> <td>Jmlh. Titik Koreksi</td> <td> </td> <td>Gunakan Kurva Master</td> <td colspan="3"> </td> </tr> <tr> <td>Kalibrator</td> <td>OD</td> <td>Kons.</td> <td>Rendah</td> <td colspan="2">Tinggi</td> </tr> <tr> <td>Titik-1</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Titik-2</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Faktor Tipe MB:</td> <td> </td> <td>Titik Kalibrasi 1-Titik</td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td colspan="6"> Cek Gradien + ▾ Cek Rentang yang Diizinkan ☐ Reagen Blangko ☐ Kalibrasi Pengoperasian Kalibrasi Lanjutan # ▾ Interval (RB/ACAL) # ▾ ☐ Kalibrasi Lot Reagen Blangko 28 Hari 0 Jam Kalibrasi 28 Hari 0 Jam Stabilitas ☐ dengan Kons-0 </td> </tr> </table>			Jenis Kalibrasi:	6AB	Rumus:	Spline	Jumlah:	#	<Parameter Kalibrasi>						Kalibrator	OD	Kons.	Rentang Faktor						Rendah	Tinggi		Titik 1:	1					Titik 2:	2					Titik 3:	3					Titik 4:	4					Titik 5:	5					Titik 6:	6					Titik 7:						Titik 8:						Titik 9:						Titik 10:						<Kal. Titik Untuk Kurva Master>						Jmlh. Titik Koreksi		Gunakan Kurva Master				Kalibrator	OD	Kons.	Rendah	Tinggi		Titik-1						Titik-2						Faktor Tipe MB:		Titik Kalibrasi 1-Titik				Cek Gradien + ▾ Cek Rentang yang Diizinkan ☐ Reagen Blangko ☐ Kalibrasi Pengoperasian Kalibrasi Lanjutan # ▾ Interval (RB/ACAL) # ▾ ☐ Kalibrasi Lot Reagen Blangko 28 Hari 0 Jam Kalibrasi 28 Hari 0 Jam Stabilitas ☐ dengan Kons-0																																																																																																																																
Jenis Kalibrasi:	6AB	Rumus:	Spline	Jumlah:	#																																																																																																																																																																																																																																																						
<Parameter Kalibrasi>																																																																																																																																																																																																																																																											
Kalibrator	OD	Kons.	Rentang Faktor																																																																																																																																																																																																																																																								
			Rendah	Tinggi																																																																																																																																																																																																																																																							
Titik 1:	1																																																																																																																																																																																																																																																										
Titik 2:	2																																																																																																																																																																																																																																																										
Titik 3:	3																																																																																																																																																																																																																																																										
Titik 4:	4																																																																																																																																																																																																																																																										
Titik 5:	5																																																																																																																																																																																																																																																										
Titik 6:	6																																																																																																																																																																																																																																																										
Titik 7:																																																																																																																																																																																																																																																											
Titik 8:																																																																																																																																																																																																																																																											
Titik 9:																																																																																																																																																																																																																																																											
Titik 10:																																																																																																																																																																																																																																																											
<Kal. Titik Untuk Kurva Master>																																																																																																																																																																																																																																																											
Jmlh. Titik Koreksi		Gunakan Kurva Master																																																																																																																																																																																																																																																									
Kalibrator	OD	Kons.	Rendah	Tinggi																																																																																																																																																																																																																																																							
Titik-1																																																																																																																																																																																																																																																											
Titik-2																																																																																																																																																																																																																																																											
Faktor Tipe MB:		Titik Kalibrasi 1-Titik																																																																																																																																																																																																																																																									
Cek Gradien + ▾ Cek Rentang yang Diizinkan ☐ Reagen Blangko ☐ Kalibrasi Pengoperasian Kalibrasi Lanjutan # ▾ Interval (RB/ACAL) # ▾ ☐ Kalibrasi Lot Reagen Blangko 28 Hari 0 Jam Kalibrasi 28 Hari 0 Jam Stabilitas ☐ dengan Kons-0																																																																																																																																																																																																																																																											

Ditentukan pengguna

* Spesifik lot, lihat lembar nilai analitis yang tersedia di www.gentian.com

** Berdasarkan hasil dari instrumen AU400 (Beckman Coulter®)

Pengaturan aplikasi Cystatin C AU680

Reagen Sistem: B08179

ID Reagen: 228

Parameter		Parameter Uji Spesifik			
Umum	LIH	ISE	Uji Terhitung		Rentang Nilai
Nama Uji: CysC v v v v Jenis: Serum v Pengoperasian Ya v					
Volume Sampel	2 μL	Pengenceran	0 μL	Batas OD (Densitas Optik)	
Tingkat Prapengenceran	1 v			OD Min.	0 v
Vol. Reagen R1(R1-1)	150 μL	Pengenceran	0 μL	Batas OD Reagen	
				Pertama Rendah	-2,0 v
				Terakhir Rendah	2,0 v
R2(R2-1)	30 μL	Pengenceran	10 μL	Rentang Dinamis Rendah	0,44 v
Jenis Reagen Umum		Nama		Faktor Korelasi A	1,00 v
Panjang Gelombang Pri.	540 nm	Sek.		Faktor untuk Produsen A	7,30 v
Metode	Titik Akhir v				
Gradien Reaksi	+ v			Periode Stabilitas Dlm Sistem	60** Hari Jam
Titik Pengukuran1 Pertama	13 v	Terakhir	27 v	Cek Pengaruh LIH	v
Titik Pengukuran2 Pertama	v	Terakhir	v	Lipemia	v
Batas Linieritas	%			Ikterus	v
Cek Lag Time	v			Hemolisis	v

Parameter		Parameter Uji Spesifik			
Umum	LIH	ISE	Uji Terhitung		Rentang Nilai
Nama Uji: CysC v v v v Jenis: Serum v					
Nilai/Tanda:	# v	Rendah	# v	Tinggi	# v
Level	v				
Rentang Spesifik:	Dari v	Hingga	v	Nilai Panik Rendah	v
Jenis Kelamin	Tahun	Bulan	Tahun	Bulan	Rendah
☐ 1.	v	v	v	v	v
☐ 2.	v	v	v	v	v
☐ 3.	v	v	v	v	v
☐ 4.	v	v	v	v	v
☐ 5.	v	v	v	v	v
☐ 6.	v	v	v	v	v
7. Tanpa demografi					
8. Di luar nilai yang diharapkan					
Satuan	mg/L v	Angka Desimal	v		

Parameter		Parameter Kalibrasi			
Kalibrator	Spesifik Kalibrator	Kalibrasi Tabel STAT			
Umum	ISE				
Nama Uji: CysC v v v v Jenis: Serum v ☐ Gunakan Kal. Serum					
Jenis Kalibrasi:	6AB v	Rumus:	Spline v	Jumlah:	v
<Parameter Kalibrasi>					
Kalibrator	OD	Kons.	Rendah	Tinggi	Cek Gradien
Titik 1:	1 v	v	v	v	v
Titik 2:	2 v	v	v	v	Cek Rentang yang Diizinkan
Titik 3:	3 v	v	v	v	☐ Reagen Blangko
Titik 4:	4 v	v	v	v	☐ Kalibrasi
Titik 5:	5 v	v	v	v	
Titik 6:	6 v	v	v	v	Pengoperasian
Titik 7:	v	v	v	v	Kalibrasi Lanjutan
Titik 8:	v	v	v	v	v
Titik 9:	v	v	v	v	Interval (RB/ACAL)
Titik 10:	v	v	v	v	v
<Kal. Titik Untuk Kurva Master>	Jmlh. Titik Koreksi	v	Gunakan Kurva Master	v	☐ Kalibrasi Lot
Kalibrator	OD	Kons.	Rendah	Tinggi	Stabilitas
Titik-1	v	v	v	v	Reagen Blangko
Titik-2	v	v	v	v	Kalibrasi
Faktor Tipe MB:	v	Titik Kalibrasi 1-Titik	v	☐ dengan Kons-0	

Ditentukan pengguna

* Spesifik lot, lihat lembar nilai analitis yang tersedia di www.gentian.com

** Berdasarkan hasil dari instrumen AU400 (Beckman Coulter®)

gentian

Reagen Sistem: B08179 ID Reagen: 228

Parameter		Parameter Kalibrasi	
Kalibrator	Spesifik Kalibrator	Kalibrasi Tabel STAT	
Umum	ISE		

Nama Uji:		CysC ▾	<	>	Jenis	Serum ▾	☐ Gunakan Kal. Serum
-----------	--	--------	---	---	-------	---------	---

Jenis Kalibrasi:		6AB ▾	Rumus:	Spline ▾	Jumlah:	# ▾
<Parameter Kalibrasi>						
	Kalibrator	OD	Kons.	Rentang Faktor		Cek Gradien
				Rendah	Tinggi	+ ▾
Titik 1:	1 ▾		*			Cek Rentang yang Diizinkan ☐ Reagen Blangko ☐ Kalibrasi Pengoperasian Kalibrasi Lanjutan # ▾ Interval (RB/ACAL) # ▾
Titik 2:	2 ▾		*			
Titik 3:	3 ▾		*			
Titik 4:	4 ▾		*			
Titik 5:	5 ▾		*			
Titik 6:	6 ▾		*			
Titik 7	▾					
Titik 8	▾					
Titik 9	▾					
Titik 10	▾					
<Kal. Titik Untuk		Jmlh. Titik Koreksi	▾	Gunakan Kurva Master		▾ ☐ Kalibrasi Lot
<Kurva Master>						
	Kalibrator	OD	Kons.	Rentang OD		Stabilitas
				Rendah	Tinggi	
Titik-1	▾					Reagen Blangko 28 Hari Jam
Titik-2	▾					Kalibrasi 28 Hari Jam
Faktor Tipe MB:		Titik Kalibrasi 1-Titik	▾	☐ dengan Kons-0		

** Berdasarkan hasil dari instrumen AU400 (Beckman Coulter®)

Cystatin C



Pengaturan aplikasi Cystatin C DxC 500 AU

Reagen Sistem: B08179

ID Reagen: 228

TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS									
Assay Name	Test	Rev	Discipline		Chemistry				
Test ID	CYS		Calculated Result		☐				
LIS Code	CYS								
UNITS AND RANGE SETTINGS									
Use Settings from	Serum	Units	mg/L	Decimal Places	X.XX	Plasma			
Test Kind	General	Revision	01	☒ Multi Reagent Switch					
Reagent Name	CYS	Reagent ID	228	☐ FSE Test					
ABB Name	CYS1G	Parameter Long Name	Cystatin C B08179 CYS1G CYSC Serum						
Region	☒ US	☒ OUS	☒ AP	☐ JP	☒ EU	☐ Other			
GENERAL PARAMETERS									
SAMPLE VOLUME			REACTION OD LIMIT						
Sample Volume	2.0	µL	Dilution	0	µL	Low		High	
Predilution Rate	1								
REAGENT VOLUME			REACTION BLANK OD LIMIT						
R1-1	150	µL	Dilution	0	µL	First: Low	-2.0000	High	2.0000
R2-1	30	µL	Dilution	10	µL	Last: Low	-2.0000	High	2.0000
WAVELENGTH			ANALYTICAL MEASURING RANGE						
Primary	540	nm	Secondary	None	nm	Low	0.38	High	7.84
METHOD			MANUFACTURER FACTOR						
END			A 1 B 0						
REACTION SLOPE			REAGENT ONBOARD STABILITY						
+			60** Days 0** Hours						
MEASURING POINT			LIH INFLUENCE CHECK						
Point 1: First	13	Last	27	☐ Perform LIH check					
Point 2: First		Last		Lipemia	+				
Linearity Limit		%		Icterus	+				
Lag Time Check	☐ 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	☐ Use highest calibrator for Upper AMR					
Formula	Spline	MB Factor		Calibrator Name	Conc	OD Range Low	OD Range High		
Calibrator Name		Positive Cutoff		Point 1	CYS CAL-1	*	-2.0000	2.0000	
Add	CYS			Point 2	CYS CAL-2	*	-2.0000	2.0000	
☒ SLOPE CHECK	Number of Levels	6		Point 3	CYS CAL-3	*	-2.0000	2.0000	
Slope Check	+			Point 4	CYS CAL-4	*	-2.0000	2.0000	
STABILITY AND INTERVAL				Point 5	CYS CAL-5	*	-2.0000	2.0000	
Reagent Blank Stability	28 Days	0 Hours	Interval	Lot	Point 6	CYS CAL-6	*	-2.0000	2.0000
Calibration Stability	28 Days	0 Hours	Interval	Lot	Point 7				
OD DELTA CHECK									
				☐ Reagent Blank	0.0000				
				☐ Calibration	0.0000				
PROZONE CHECK PARAMETERS									
☐ Logic Check 1	Check Points	Decision Values	☐ Logic Check 2	Check Points	Decision Values	☐ Logic Check 3	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 1	#		Limit 1	#		Limit 1	#		
Limit 2	#		Limit 2	#		Limit 2	#		
Check Pattern	Pattern								

Ditentukan pengguna

* Spesifik lot, lihat lembar nilai analitis yang tersedia di www.gentian.com

** Berdasarkan hasil dari instrumen AU400 (Beckman Coulter®)

Cystatin C



Pengaturan aplikasi Cystatin C DxC 700 AU

Reagen Sistem: B08179

ID Reagen: 228

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: CYS1G Test No Type: Serum Operation Yes				
Sample Volume 2.0 μL Pre-Dilution Rate 1	Dilution 0 μL	OD Limit	Min. OD Max OD	
Reagent Volume R1 (R1-1) 150 μL R1-2 μL R2 (R2-1) 30 μL	Dilution 0 μL Dilution μL Dilution 10 μL	Reagent OD Limit 1 st Low -2.0000 High 2.0000 Last Low -2.0000 High 2.0000 Analytical Measuring Range Low 0.40 High 8.07 Correlation Factor A 1 B 0 Manufacturer Factor A 1 B 0		
Common Reagent Type None Name None				
Wavelength Pri 540 nm Method END	Sec None nm			
Reaction Slope +		Onboard Stability Period 60 ** Day 0 Hour		
Measuring Point-1 1st 13 Last 27		LIH Influence Check No		
Measuring Point-2 1st Last		Lipemia		
Linearity Limit %		Icterus		
Lag Time Check		Hemolysis		

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: CYS1G Test No Type: Serum				
Value/Flag Value	Level Low -99999.99 High 99999.99			
Specific Ranges				
Sex #	Year #	Month #	Year #	Month #
Other Type None	Low #	High #		
☐ 1:	#	#	#	#
☐ 2:	#	#	#	#
☐ 3:	#	#	#	#
☐ 4:	#	#	#	#
☐ 5:	#	#	#	#
☐ 6:	#	#	#	#
7: Standard demographics	#	#		
8: Not within expected values	#	#		
Critical Limits Low # High # Unit mg/L	#	#	mg/L	2

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

Ditentukan pengguna

* Spesifik lot, lihat lembar nilai analitis yang tersedia di www.gentian.com

** Berdasarkan hasil dari instrumen AU400 (Beckman Coulter®)