

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

REF B08179

Per uso diagnostico *in vitro* da parte di personale qualificato.

Questo documento descrive l'uso generale e le impostazioni specifiche dello strumento summenzionato.

Scopo previsto

Gentian Cystatin C Immunoassay è un saggio immunoturbidimetrico per la determinazione quantitativa *in vitro* della cistatina C in siero e plasma umani su analizzatori clinici automatizzati da parte di personale di laboratorio specializzato. La misurazione della cistatina C viene utilizzata nella diagnosi e nel trattamento delle malattie renali.

Riepilogo e spiegazione del test

La cistatina C, una proteina basica non glicosilata (peso molecolare 13,2 kD), è prodotta a velocità costante in quasi tutte le cellule nucleate nell'organismo umano [1]. Essa è liberamente filtrata attraverso una membrana glomerulare normale, e successivamente riassorbita e quasi interamente catabolizzata nei tubuli prossimali. Di conseguenza, la concentrazione di cistatina C nel sangue umano è strettamente correlata alla velocità di filtrazione glomerulare (GFR) [2]. Una riduzione della GFR provoca un aumento della concentrazione di cistatina C. Non risulta che la concentrazione di cistatina C sia influenzata in modo significativo da altri fattori, quali massa muscolare, malattie infiammatorie, genere, età o regime alimentare [2, 3, 4].

Standardizzazione del calibratore

Il Gentian Cystatin C Calibrator rispetta lo standard internazionale dei calibratori ERM-DA471/IFCC.

Calcoli di interesse specifico

Calcolo di previsione della GFR

Sono state pubblicate svariate equazioni per il calcolo della GFR nell'adulto e nel bambino basate sulla cistatina C. Si noti che queste formule sono state valutate con differenti saggi che coinvolgono la cistatina C (saggio immunologico nefelometrico potenziato da particelle, PENIA, o saggio immunologico turbidimetrico potenziato da particelle, PETIA) e, nel caso in cui si faccia uso di una combinazione inappropriata di formula e saggio, potrebbero rivelare risultati non accurati di GFR. Per il calcolo della GFR a partire dai valori di cistatina C misurati con il saggio Gentian, si raccomanda la seguente equazione di previsione che utilizza mg/L come fattore unitario [5]: L'equazione è valida per soggetti di età maggiore di 14 anni.

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

Principio del saggio

Il Gentian Cystatin C Immunoassay è un immunosaggio turbidimetrico potenziato da particelle (PETIA). Il campione di plasma o siero viene miscelato con immunoparticelle di cistatina C. La cistatina C del campione e gli anticorpi anti-cistatina C della soluzione di immunoparticelle si legano fra loro per formare aggregati che incrementano la torbidità della soluzione. Il grado di torbidità è proporzionale alla concentrazione di cistatina C, e questa può essere quantificata grazie a una curva di calibrazione standard stabilita.

Componenti del kit di saggio

Prodotti forniti	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® AU Systems <ul style="list-style-type: none">R1 Tampone di saggio (58 mL)R2 Immunoparticelle (10 mL)	B08179	1103
Prodotti necessari ma non forniti		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 livelli x 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 livelli x 1 mL)	A52765	1019

Tutti i prodotti sono pronti all'uso.

Composizione

Tampone di reazione 1 (R1, ingrediente inattivo 58 mL): Tampone di saggio Gentian Cystatin C Assay Buffer. R1 è una soluzione salina tamponata con MOPS [acido 3-(N-morfolino)-propansolfonico], contenente proteine aviarie e conservata con azoturo di sodio (0,09% (p/v)).

Tampone di reazione 2 (R2 ingrediente attivo 10 mL): Gentian Cystatin C Immunoparticles. R2 contiene una frazione immunoglobulinica purificata diretta contro la cistatina C umana, che è attaccata in modo covalente a nanoparticelle di polistirene. La soluzione è preservata con azoturo di sodio 0,09% (p/v) e antibiotici.

Avvertenze e precauzioni

1. Contiene sostanze di origine umana o animale e va considerato come materiale potenzialmente infettivo. Maneggiare con cura e smaltire nel rispetto delle norme localmente vigenti.
2. La concentrazione di sodio azide dell'analisi non è ritenuta pericolosa. Tuttavia, l'accumulo di NaN_3 in tubazioni di piombo e rame potrebbe causare il generarsi di azoturi di metallo esplosivi. Per evitare che questo si verifichi, risciacquare accuratamente, nel caso in cui il prodotto venga gettato nello scarico.
3. Contiene una sostanza sensibilizzante al di sotto dei limiti di concentrazione. Potrebbe scatenare una reazione allergica in alcuni soggetti e causare irritazione respiratoria, se inalato.
4. Contiene antibiotici ed è necessario maneggiare con la dovuta attenzione.
5. L'esposizione potrebbe causare irritazione a livello cutaneo e oculare.
6. Evitare il contatto con materiali non compatibili.
7. Evitare l'esposizione a calore e luce solare diretta.

Per ulteriori informazioni sulla sicurezza, fare riferimento alla SDS (Scheda dati di sicurezza) disponibile su www.gentian.com.

Ulteriori istruzioni di manipolazione

1. Questo test è pensato per l'uso unicamente *in vitro* e deve essere manipolato da personale di laboratorio specializzato.
2. Utilizzare esclusivamente applicazioni strumentali convalidate e approvate.
3. Non fare uso di prodotti scaduti.
4. Non mescolare reagenti di lotti differenti né scambiare fra loro tappi di reagenti, controlli, calibratori e lotti.

5. Riavvitare saldamente i tappi dopo l'uso di reagenti, calibratori e controlli per evitare l'evaporazione.

Conservazione e stabilità dei reagenti

Tutti i prodotti forniti per il test immunologico Gentian Cystatin C Immunoassay devono essere conservati a 2-8 °C. La data di scadenza è stampata sulle etichette. In uno studio, la stabilità durante l'uso del Gentian Cystatin C Reagent Kit è risultata pari ad almeno 9 settimane con il kit inserito in uno strumento AU400.

Raccolta e trattamento dei campioni

Il materiale richiesto per i campioni è siero o plasma umano. Si raccomanda di analizzare i campioni quanto prima possibile dopo il prelievo. Dai test di stabilità dei campioni è emerso che la cistatina C in campioni di siero e plasma è stabile per 14 giorni a temperatura ambiente (8-25 °C) e per 21 giorni se i campioni vengono conservati a 2-8 °C. Se sono conservati a temperatura inferiore a -70 °C, i campioni sono stabili per almeno 5 anni [6]. Miscelare bene i campioni prima di analizzarli. I campioni non necessitano di condizioni speciali di raffreddamento per la spedizione e devono essere analizzati entro 14 giorni dalla stessa.

Caratteristiche di prestazione

Caratteristiche di prestazione AU5800

Tutti i risultati si riferiscono alla convalida del Gentian Cystatin C Immunoassay su uno strumento AU5800 in una sede con un lotto di reagenti, se non altrimenti indicato.

Range di misurazione

Il range di misurazione del Gentian Cystatin C Immunoassay risultava essere 0,49-7,07 mg/L. L'esatto range di misurazione è specifico per il calibratore, si prega di fare riferimento alla scheda dei valori analitici per gli specifici valori di calibratore del lotto disponibile su www.gentian.com.

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata seguendo le linee guida CLSI EP17 [7]. Il limite di quantificazione (LoQ) è definito come la concentrazione più bassa di un analita che può essere rilevata in modo affidabile e alla quale l'errore totale soddisfa i requisiti di accuratezza. Il LoQ del Gentian Cystatin C Immunoassay risultava di 0,23 mg/L.

Linearità

L'intervallo di linearità del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,49-7,07 mg/L in uno studio di linearità basato sulle linee guida CLSI EP06 [8].

Zona di sicurezza

Non si osservava alcun effetto correlato a un eccesso di antigene nei campioni al di sotto di 32 mg/L per il Gentian Cystatin C Immunoassay in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP34 [9]. Campioni con una concentrazione di cistatina C maggiore del calibratore più alto e sino a 32 mg/L restituiscono un valore maggiore del calibratore più alto e sono segnalati per una nuova corsa analitica con diluizione automatica.

Precisione

La precisione del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP05 [10]. 3 pool di siero e 2 controlli sono stati misurati 2 volte con 2 replicati (n = 20).

ID campione	Media [mg/L]	CV fra corse analitiche [%]	CV fra corse analitiche [%]	CV totale (%)
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

Recupero

Il recupero è stato analizzato, aggiungendo un campione a bassa concentrazione di analita a un campione ad alta concentrazione di analita secondo Westgard [11]. Il Gentian Cystatin C Immunoassay aveva un recupero di 96-100%.

Specificità e limitazioni analitiche

Non è stata rilevata alcuna interferenza con i farmaci testati su raccomandazione di Sonntag e Scholer [12]. Dal momento che gli anticorpi nel Gentian Cystatin C Immunoassay sono di origine aviaria, non vi è interferenza dovuta al fattore reumatoide nei campioni [13]. L'interferenza è stata esaminata in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP07 [14]. Nessuna differenza clinicamente rilevante è stata rilevata alle concentrazioni di interferenti esaminate.

Interferenti potenziali	Concentrazione senza interferenza
Emoglobina	6 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubina	0,4 g/L

Variatione dovuta allo strumento

I risultati ottenuti con il Gentian Cystatin C Immunoassay sullo strumento AU5800 sono stati confrontati, utilizzando la regressione di Passing-Bablok, con i risultati derivanti dallo strumento AU400 (Beckman Coulter) in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP09 [15].

n	Range dei campioni [mg/L]	Termine	Co-efficiente	CI 95%
32	0,75 - 4,06	Intercetta	-0,05	[-0,08, -0,02]
		Pendenza	1,02	[1,00, 1,06]

Caratteristiche di prestazione AU680

Tutti i risultati si riferiscono alla convalida del Gentian Cystatin C Immunoassay su uno strumento AU680 in una sede con un lotto di reagenti, se non altrimenti indicato.

Range di misurazione

Il range di misurazione del Gentian Cystatin C Immunoassay risultava essere 0,44-7,30 mg/L. L'esatto range di misurazione è specifico per il calibratore, si prega di fare riferimento alla scheda dei valori analitici per gli specifici valori di calibratore del lotto disponibile su www.gentian.com.

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP17 [7]. Il limite di quantificazione (LoQ) è definito come la concentrazione più bassa di un analita che può essere rilevata in modo affidabile e alla quale l'errore totale soddisfa i requisiti di accuratezza. Il LoQ del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,28 mg/L.

Linearità

L'intervallo di linearità del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,44–7,30 mg/L in uno studio di linearità basato sulle linee guida CLSI EP06 [8].

Zona di sicurezza

Non si osservava alcun effetto correlato a un eccesso di antigene nei campioni al di sotto di 12 mg/L per il Gentian Cystatin C Immunoassay in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP34 [9]. Campioni con una concentrazione di cistatina C maggiore del calibratore più alto e sino a 12 mg/L restituiscono un valore maggiore del calibratore più alto e sono segnalati per una nuova corsa analitica con diluizione automatica.

Precisione

La precisione del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP5 [10]. 4 pool di siero e 2 controlli sono stati misurati 2 volte con 2 replicati (n = 20).

ID campione	Media [mg/L]	CV	CV	CV
		fra corse analitiche [%]	fra corse analitiche [%]	totale [%]
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

Recupero

Il recupero è stato analizzato, aggiungendo un campione a bassa concentrazione di analita a un campione ad alta concentrazione di analita secondo Westgard [11]. Il Gentian Cystatin C Immunoassay aveva un recupero di 86-92%.

Specificità e limitazioni analitiche

Non è stata rilevata alcuna interferenza con i farmaci testati su raccomandazione di Sonntag e Scholer [12]. Dal momento che gli anticorpi nel Gentian Cystatin C Immunoassay sono di origine aviaria, non vi è interferenza dovuta al fattore reumatoide nei campioni [13]. L'interferenza è stata esaminata in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP07 [14]. Nessuna differenza clinicamente rilevante è stata rilevata alle concentrazioni di interferenti esaminate.

Interferenti potenziali	Concentrazione senza interferenza
Emoglobina	8,5 g/L
Intralipid	16 g/L
Bilirubina	0,2 g/L

Variatione dovuta allo strumento

I risultati ottenuti con il Gentian Cystatin C Immunoassay sullo strumento AU680 sono stati confrontati, utilizzando la regressione di Passing-Bablok, con i risultati derivanti dallo strumento AU400 (Beckman Coulter) in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP09 [15].

n	Range dei campioni [mg/L]	Termine	Co-efficiente	CI 95%
32	0,79 - 4,83	Intercetta	- 0,02	[- 0,04, 0,07]
		Pendenza	1,03	[0,96, 1,05]

Caratteristiche di prestazione AU480

Se non diversamente indicato, tutti gli studi sono stati eseguiti in un unico laboratorio, utilizzando un lotto di Gentian Cystatin C reagents, se non altrimenti indicato.

Range di misurazione

Il range di misurazione del Gentian Cystatin C Immunoassay risultava essere 0,43–7,32 mg/L. L'esatto range di misurazione è specifico per il calibratore, si prega di fare riferimento alla scheda dei valori analitici per gli specifici valori di calibratore del lotto disponibile su www.gentian.com.

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP17 [7]. Il limite di quantificazione (LoQ) è definito come la concentrazione più bassa di un analita che può essere rilevata in modo affidabile e alla quale l'errore totale soddisfa i requisiti di accuratezza. Il LoQ del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,43 mg/L.

Linearità

L'intervallo di linearità del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,40–7,32 mg/L in uno studio di linearità basato sulle linee guida CLSI EP06 [8].

Zona di sicurezza

Non si osservava alcun effetto correlato a un eccesso di antigene nei campioni al di sotto di 9,4 mg/L per il Gentian Cystatin C Immunoassay in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP34 [9]. Campioni con una concentrazione di cistatina C maggiore del calibratore più alto e sino a 9,4 mg/L restituiscono un valore maggiore del calibratore più alto e sono segnalati per una nuova corsa analitica con diluizione automatica.

Precisione

La precisione del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP5 [10]. 3 pool di siero e 2 controlli sono stati misurati 2 volte con 2 replicati (n = 12).

ID campione	Media [mg/L]	CV	CV	CV
		fra corse analitiche [%]	fra corse analitiche [%]	totale [%]
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

Recupero

Il recupero è stato analizzato, aggiungendo un campione a bassa concentrazione di analita a un campione ad alta concentrazione di analita secondo Westgard [11]. Il Gentian Cystatin C Immunoassay aveva un recupero di 90-95%.

Specificità e limitazioni analitiche

Non è stata rilevata alcuna interferenza con i farmaci testati su raccomandazione di Sonntag e Scholer [12]. Dal momento che gli anticorpi nel Gentian Cystatin C Immunoassay sono di origine aviaria, non vi è interferenza dovuta al fattore reumatoide nei campioni [13]. L'interferenza è stata esaminata in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP07 [14]. Nessuna differenza clinicamente rilevante è stata rilevata alle concentrazioni di interferenti esaminate.

Interferenti potenziali	Concentrazione senza interferenza
Emoglobina	10 g/L
Intralipid	15 g/L
Bilirubina	0,6 g/L

Variatione dovuta allo strumento

I risultati ottenuti con il Gentian Cystatin C Immunoassay sullo strumento AU480 sono stati confrontati, utilizzando la regressione di Passing-Bablok, con i risultati derivanti dallo strumento Architect c16000 (Abbot Laboratories) in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP09 [15].

n	Range dei campioni [mg/L]	Termine	Co-efficiente	CI 95%
40	0,71 - 6,38	Intercetta	0,03	[0,01, 0,04]
		Pendenza	0,95	[0,94, 0,97]

Caratteristiche di prestazione DxC 500 AU

Tutti i risultati si riferiscono alla convalida del Gentian Cystatin C Immunoassay su uno strumento DxC 500 AU in un'unica sede con un unico lotto di reagenti, se non altrimenti indicato.

Range di misurazione

Il range di misurazione del Gentian Cystatin C Immunoassay risultava essere 0,38–7,84 mg/L. L'esatto range di misurazione è specifico per il calibratore, si prega di fare riferimento alla scheda dei valori analitici per gli specifici valori di calibratore del lotto disponibile su www.gentian.com.

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP17 [7]. Il limite di quantificazione (LoQ) è definito come la concentrazione più bassa di un analita che può essere rilevata in modo affidabile e alla quale l'errore totale soddisfa i requisiti di accuratezza. Il LoQ del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,32 mg/L.

Linearità

L'intervallo di linearità del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari 0,38–7,84 mg/L in uno studio di linearità basato sulle linee guida CLSI EP06 [8].

Zona di sicurezza

Non si osservava alcun effetto correlato a un eccesso di antigene nei campioni al di sotto di 25,7 mg/L per il Gentian Cystatin C Immunoassay in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP34 [9]. Campioni con una concentrazione di cistatina C maggiore del calibratore più alto e sino a 25,7 mg/L restituiscono un valore maggiore del calibratore più alto e sono segnalati per una nuova corsa analitica con diluizione automatica.

Precisione

La precisione del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio sulla precisione di 20 giorni basato sulle linee guida CLSI EP5 [10]. 3 pool di siero e 2 controlli sono stati misurati 2 volte con 2 replicati (n = 80).

ID campione	Media [mg/L]	CV	CV	CV
		fra corse analitiche [%]	fra corse analitiche [%]	totale [%]
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

Recupero

Il recupero è stato analizzato, aggiungendo un campione a bassa concentrazione di analita a un campione ad alta concentrazione di analita secondo Westgard [11]. Il Gentian Cystatin C Immunoassay aveva un recupero di 102-109%.

Specificità e limitazioni analitiche

Non è stata rilevata alcuna interferenza con i farmaci testati su raccomandazione di Sonntag e Scholer [12]. Dal momento che gli anticorpi nel Gentian Cystatin C Immunoassay sono di origine aviaria, non vi è interferenza dovuta al fattore reumatoide nei campioni [13]. L'interferenza è stata esaminata in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP07 [14]. Nessuna differenza clinicamente rilevante è stata rilevata alle concentrazioni di interferenti esaminate.

Interferenti potenziali	Concentrazione senza interferenza
Emoglobina	8 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubina	0,2 g/L

Variatione dovuta allo strumento

I risultati ottenuti con il Gentian Cystatin C Immunoassay sullo strumento DxC 500 AU sono stati confrontati, utilizzando la regressione di Passing-Bablok, con i risultati derivanti dallo strumento AU5800 in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP09 [15].

n	Range dei campioni [mg/L]	Termine	Co-efficiente	CI 95%
42	0,57–5,72	Intercetta	-0,01	[-0,05, 0,03]
		Pendenza	1,00	[0,97, 1,04]

Caratteristiche di prestazione DxC 700 AU

Tutti i risultati si riferiscono alla convalida del Gentian Cystatin C Immunoassay su uno strumento DxC 700 AU in un'unica sede con un unico lotto di reagenti, se non altrimenti indicato.

Range di misurazione

Il range di misurazione del Gentian Cystatin C Immunoassay risultava essere 0,40–8,07 mg/L. L'esatto range di misurazione è specifico per il calibratore, si prega di fare riferimento alla scheda dei valori analitici per gli specifici valori di calibratore del lotto disponibile su www.gentian.com.

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP17 [7]. Il limite di quantificazione (LoQ) è definito come la concentrazione più bassa di un analita che può essere rilevata in modo affidabile e alla quale l'errore

Cystatin C



totale soddisfa i requisiti di accuratezza. Il LoQ del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,40 mg/L.

Linearità

L'intervallo di linearità del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,40–8,07 mg/L in uno studio di linearità basato sulle linee guida CLSI EP06 [8].

Zona di sicurezza

Non si osservava alcun effetto correlato a un eccesso di antigene nei campioni al di sotto di 10 mg/L per il Gentian Cystatin C Immunoassay in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP34 [9]. Campioni con una concentrazione di cistatina C maggiore del calibratore più alto e sino a 10 mg/L restituiscono un valore maggiore del calibratore più alto e sono segnalati per una nuova corsa analitica con diluizione automatica.

Precisione

La precisione del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP5 [10]. 3 pool di siero e 2 controlli sono stati misurati 2 volte con 2 replicati (n = 80).

ID campione	Media [mg/L]	CV fra corse analitiche [%]	CV fra corse analitiche [%]	CV totale [%]
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

Recupero

Il recupero è stato analizzato, aggiungendo un campione a bassa concentrazione di analita a un campione ad alta concentrazione di analita secondo Westgard [11]. Il Gentian Cystatin C Immunoassay aveva un recupero di 104-105%.

Specificità e limitazioni analitiche

Non è stata rilevata alcuna interferenza con i farmaci testati su raccomandazione di Sonntag e Scholer [12]. Dal momento che gli anticorpi nel Gentian Cystatin C Immunoassay sono di origine aviaria, non vi è interferenza dovuta al fattore reumatoide nei campioni [13]. L'interferenza è stata esaminata in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP07 [14]. Nessuna differenza clinicamente rilevante è stata rilevata alle concentrazioni di interferenti esaminate.

Interferenti potenziali	Concentrazione senza interferenza
Emoglobina	10 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubina	0,2 g/L

Variatione dovuta allo strumento

I risultati ottenuti con il Gentian Cystatin C Immunoassay sullo strumento DxC 700 AU sono stati confrontati, utilizzando la regressione di Passing-Bablok, con i risultati derivanti dallo strumento AU5800 e dallo strumento Architect c4000 (Abbott Laboratories) in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP09 [15].

Strumento	n	Range dei campioni [mg/L]	Termine	Co-efficiente	CI 95%
Architect	40	0,60 - 6,27	Intercetta	0,02	[0,00, 0,02]
			Pendenza	0,96	[0,95, 0,97]
AU 5800	40	0,59 - 6,22	Intercetta	0,00	[0,00, 0,01]
			Pendenza	1,00	[0,99, 1,00]

Procedura di saggio

Un elenco dettagliato dei parametri dello strumento è reperibile nella sezione che segue "Impostazioni dello strumento". Allestimento, manutenzione, funzionamento nonché precauzioni d'uso dello strumento devono conformarsi al manuale dello strumento del sistema Beckman Coulter® AU.

Preparazione dei reagenti

I reagenti sono pronti per l'uso. Miscelare delicatamente i reagenti prima di porli nelle relative posizioni assegnate. I flaconi di reagente possono adattarsi direttamente nello strumento.

Determinazione della curva di calibrazione

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763 disponibili su www.gentian.com.

Controlli di qualità

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765 disponibili su www.gentian.com.

Misurazione dei campioni dei pazienti

Una volta stabilita la curva di calibrazione valida e quando i valori dei controlli rientrano nell'intervallo valido, è possibile misurare i campioni di plasma o siero. Verificare che in provette/tubi vi sia il volume minimo di campione e analizzare i campioni secondo le istruzioni fornite nel manuale d'uso.

Risultati

I risultati sono calcolati automaticamente dallo strumento per tutte le applicazioni stabilite per il Gentian Cystatin C Immunoassay. I risultati sono presentati in mg/L.

Prestazione clinica

Sensibilità e specificità

Con un valore di cut off della eGFR pari a 60 mL/min/1,73 m², la cistatina C presenta una sensibilità di 0,94 (CI 95%: 0,90-0,96) e una specificità di 0,86 (CI 95%: 0,78-0,91) [16].

Intervalli di riferimento

Gli intervalli di riferimento della cistatina C sono stati determinati in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI C28 [17] su uno strumento Architect ci8200 (Abbott Laboratories). L'intervallo di riferimento era determinato a partire da una popolazione di soggetti in evidente stato di buona salute senza storia di CKD. È stato misurato un totale di 136 campioni derivanti da individui con un'età compresa fra 20 e 84 anni. I campioni utilizzati erano campioni di siero. L'intervallo di riferimento è stato calcolato in modalità non-parametrica e risultava essere 0,51-1,05 mg/L. Ciò rappresenta il 95% centrale della popolazione. Si raccomanda che ciascun laboratorio determini un intervallo di riferimento *in loco*, dato che i valori possono variare a seconda della popolazione esaminata. In uno studio separato che coinvolgeva 850 bambini sani (46% ragazzi, 54% ragazze) di età compresa fra 5 e 15 anni, il range di riferimento 0,51-1,05 mg/L era confermato in tutte le età sino ai 5 anni [18].

Ulteriori informazioni

Per informazioni più dettagliate sui sistemi AU, consultare il manuale di tali sistemi. Dal momento che Beckman Coulter® non produce il reagente

Cystatin C



e non esegue il controllo di qualità o altre prove sui singoli lotti, non può essere ritenuta responsabile della qualità dei dati ottenuti, la quale dipende dalle prestazioni del reagente, da eventuali differenze tra i lotti di reagente o da modifiche apportate al protocollo dal produttore.

Danni di spedizione

Si prega di avvisare il distributore del prodotto, qualora alla consegna il prodotto risulti danneggiato. Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Legenda dei simboli

	Limiti di temperatura
	Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Numero dell'Ente notificato con marchio CE
	Marchio UKCA
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Identificatore unico di dispositivo
	Contenuto
	R1 Tampone di saggio
	R2 Immunoparticelle



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



Rappresentanti

Responsabile per il Regno Unito
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Regno Unito



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

Bibliografia

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.

Incidenti gravi

Si prega di segnalare al distributore e all'autorità competente eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo.

Modifiche rispetto alla versione precedente

- Capitolo incluso e impostazioni dello strumento per lo strumento DxC 500 AU.
- Incluso le informazioni sulla SDS disponibili sul sito Gentian.

Data del rilascio

2023-10-12

Per altre lingue, visitare:

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

Impostazioni dello strumento di Gentian Cystatin C Immunoassay

Impostazioni di applicazione di Cystatin C AU5800

Reagente di sistema: B08179 ID reagente: 228

Parametri		Parametri di test specifici			
Generali	LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)	ISE	Test calcolato		Range
Nome del test: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Siero"/> Funzionamento: <input type="text" value="Si"/>					
Volume campione: <input type="text" value="2"/> µL		Diluzione: <input type="text" value="0"/> µL		Limite di OD	
Velocità di pre-diluzione: <input type="text" value="1"/>		Flacone di diluente: <input type="text" value="0"/> µL		Esternamente <input type="text" value="0"/> OD min. <input type="text" value="0"/> OD max. <input type="text" value="0"/>	
Reagente R1(R1-1): <input type="text" value="150"/> µL		Diluzione: <input type="text" value="0"/> µL		Limite di OD reagente	
Reagente R1-2: <input type="text" value=""/>		Diluzione: <input type="text" value=""/>		Primo Basso: <input type="text" value="-2,0"/> Alto: <input type="text" value="2,0"/>	
Reagente R2(R2-1): <input type="text" value="30"/> µL		Diluzione: <input type="text" value="10"/> µL		Ultimo Basso: <input type="text" value=""/>	
Reagente comune Tipo: <input type="text" value=""/>		Nome Secondaria: <input type="text" value=""/>		Range dinamico Basso: <input type="text" value="0,49"/> Alto: <input type="text" value="7,07"/>	
Lunghezza d'onda Primaria: <input type="text" value="540"/> nm		Nome Secondaria: <input type="text" value=""/>		Fattore di correlazione A: <input type="text" value="1,00"/> B: <input type="text" value="0,00"/>	
Metodo: <input type="text" value="End Point"/>		Nome Secondaria: <input type="text" value=""/>		Fattore per maker A: <input type="text" value=""/>	
Pendenza di reazione: <input type="text" value="13"/>		Periodo di stabilità a bordo: <input type="text" value="27"/>		60** <input type="text" value="0"/> Giorno <input type="text" value="0"/> Ora	
Punto di misurazione 1 Primo: <input type="text" value="13"/>		Ultimo: <input type="text" value="27"/>		Verifica influenza LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)	
Punto di misurazione 2 Primo: <input type="text" value=""/>		Ultimo: <input type="text" value=""/>		Lipemia <input type="text" value=""/>	
Limite di linearità: <input type="text" value=""/>				Ittero <input type="text" value=""/>	
Verifica tempo di ritardo: <input type="text" value=""/>				Emolisi <input type="text" value=""/>	

Parametri		Parametri di test specifici			
Generali	LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)	ISE	Test calcolato		Range
Nome del test: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Siero"/>					
Valore/Flag: <input type="text" value="#"/>					
Livello: <input type="text" value="Basso"/> <input type="text" value="Alto"/>					
Range specifici:					
Da		A		Livello	
Genere		Mese		Basso	
Anno		Mese		Alto	
Anno		Mese		Basso	
Anno		Mese		Alto	
Anno		Mese		Basso	
Anno		Mese		Alto	
Anno		Mese		Basso	
Anno		Mese		Alto	
7. Dati demografici standard					
8. Non rientrante nei valori attesi					
Valore critico		Basso		Alto	
Unità		mg/L		Posizione decimale <input type="text" value="#"/>	

Parametri		Parametri di calibrazione			
Calibratori	Specifiche di calibrazione	Calibrazione tabella STAT			
Generali	ISE				
Nome del test: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Siero"/> Cuvetta: <input type="text" value=""/>					
<input type="checkbox"/> Usare siero calibrazione					
Tipo di calibrazione: <input type="text" value="6AB"/>		Formula: <input type="text" value="Spline"/>		Conteggi: <input type="text" value="#"/>	
<Parametri di calibrazione>					
Calibratore		Range fattori		Verifica pendenza: <input type="text" value="+"/>	
Punto 1: <input type="text" value="1"/>		Basso		Verifica range di tolleranza	
Punto 2: <input type="text" value="2"/>		Alto		<input type="checkbox"/> Bianco del reagente	
Punto 3: <input type="text" value="3"/>				<input type="checkbox"/> Calibrazione	
Punto 4: <input type="text" value="4"/>				Calibrazione avanzata	
Punto 5: <input type="text" value="5"/>				Funzionamento: <input type="text" value="#"/>	
Punto 6: <input type="text" value="6"/>				Intervallo (Bianco del reagente/Autocalibrazione): <input type="text" value="#"/>	
Punto 7: <input type="text" value=""/>				<input type="checkbox"/> Calibrazione lotto	
Punto 8: <input type="text" value=""/>					
Punto 9: <input type="text" value=""/>					
Punto 10: <input type="text" value=""/>					
<Calibrazione a N. punti di correzione: <input type="text" value=""/>		Usare curva master: <input type="checkbox"/>			
<Curva master>					
Calibratore		Range OD		Stabilità	
Punto 1: <input type="text" value=""/>		Basso		Bianco del reagente: <input type="text" value="28"/> Giorno <input type="text" value="0"/> Ora	
Punto 2: <input type="text" value=""/>		Alto		Calibrazione: <input type="text" value="28"/> Giorno <input type="text" value="0"/> Ora	
Fattore tipo MB: <input type="text" value=""/> Punto di calibrazione a 1 punto: <input type="text" value=""/> <input type="checkbox"/> con concentrazione 0					

Definito dall'utente

* Specifico per il lotto, vedere la scheda dei valori analitici disponibile su www.gentian.com

** Basato sui risultati dello strumento AU400 (Beckman Coulter*)

Impostazioni di applicazione di Cystatin C AU680

Reagente di sistema: B08179 ID reagente: 228

Parametri		Parametri di test specifici			
Generali	LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)	ISE	Test calcolato	Range	
Nome del test: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Siero"/> Funzionamento <input type="text" value="Sì"/>					
Volume campione	<input type="text" value="2"/> μL	Diluzione	<input type="text" value="0"/> μL	Limite di OD	
Velocità di pre-diluzione	<input type="text" value="1"/>			OD min.	<input type="text"/>
Reagente Volume R1(R1-1)	<input type="text" value="150"/> μL	Diluzione	<input type="text" value="0"/> μL	Limite di OD reagente	
				Primo	Basso <input type="text" value="-2,0"/> Alto <input type="text" value="2,0"/>
				Ultimo	Basso <input type="text"/> Alto <input type="text"/>
R2(R2-1)	<input type="text" value="30"/> μL	Diluzione	<input type="text" value="10"/> μL	Range dinamico Basso <input type="text" value="0,44"/> Alto <input type="text" value="7,30"/>	
Reagente comune Tipo	<input type="text"/>	Nome	<input type="text"/>	Fattore di correlazione A	
Lunghezza d'onda	<input type="text" value="540"/> nm	Secondaria	<input type="text"/>	Fattore per maker A	
Metodo	End Point				
Pendenza di reazione	<input type="text" value="+"/>	Ultimo	<input type="text" value="27"/>	Periodo di stabilità a bordo <input type="text" value="60**"/> Giorno <input type="text"/> Ora <input type="text"/>	
Punto di misurazione 1	<input type="text" value="13"/>			Verifica influenza LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)	
Primo				Lipemia <input type="text"/>	
Punto di misurazione 2				Ittero <input type="text"/>	
Primo				Emolisi <input type="text"/>	
Limite di linearità	<input type="text"/> %				
Verifica tempo di ritardo	<input type="text"/>				

Parametri		Parametri di test specifici			
Generali	LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)	ISE	Test calcolato	Range	
Nome del test: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Siero"/>					
Valore/Flag:	<input type="text" value="#"/>	Basso	<input type="text"/>	Alto <input type="text"/>	
Livello	<input type="text"/>			Valore critico	
Range specifici:	Da	A		Basso	Alto
	Generale	Anno	Mese	Anno	Mese
<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.	Nessun dato demografico				
8.	Non rientrante nei valori attesi				
Unità	<input type="text" value="mg/L"/>	Posizione decimale	<input type="text" value="#"/>		

Parametri		Parametri di calibrazione			
Calibratori	Specifiche di calibrazione	Calibrazione tabella STAT			
Nome del test: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Siero"/> <input type="checkbox"/> Usare calibrazione siero					
Tipo di calibrazione: <input type="text" value="6AB"/> Formula: <input type="text" value="Spline"/> Conteggi: <input type="text" value="#"/>					
<Parametri di calibrazione>					
Calibratore	OD	Concentrazione		Basso	Alto
Punto 1:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="*"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>
Punto 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="*"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>
Punto 3:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="*"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>
Punto 4:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="*"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>
Punto 5:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="*"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>
Punto 6:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="*"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>
Punto 7:	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>
Punto 8:	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>
Punto 9:	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>
Punto 10:	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>
<Calibrazione a punti per Curva master>	N. punti di correzione <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> Usare curva master		<input type="text"/>
Calibratore	OD	Concentrazione		Basso	Alto
Punto 1	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>
Punto 2	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>
Fattore tipo MB:	<input type="text"/>	Punto di calibrazione a 1 punto <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> con concentrazione 0	
Verifica pendenza <input type="text" value="+"/>					
Verifica range di tolleranza					
<input type="checkbox"/> Bianco del reagente <input type="text"/>					
<input type="checkbox"/> Calibrazione <input type="text"/>					
Calibrazione avanzata					
Funzionamento <input type="text" value="#"/>					
Intervallo (Bianco del reagente/Autocalibrazione) <input type="text" value="#"/>					
Stabilità					
Bianco del reagente <input type="text" value="28"/> Giorno <input type="text"/>					
Calibrazione <input type="text" value="28"/> Giorno <input type="text"/>					

Definito dall'utente

* Specifico per il lotto, vedere la scheda dei valori analitici disponibile su www.gentian.com

** Basato sui risultati dello strumento AU400 (Beckman Coulter®)

Impostazioni di applicazione di Cystatin C AU480

Reagente di sistema: B08179 ID reagente: 228

Parametri		Parametri di test specifici			
Generali	LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)	ISE	Test calcolato	Range	
Nome del test: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Siero"/> Funzionamento <input type="text" value="Sì"/>					
Volume campione	<input type="text" value="2"/> μL	Diluzione	<input type="text" value="0"/> μL	Limite di OD	
Velocità di pre-diluzione	<input type="text" value="1"/>			OD min.	<input type="text"/>
Reagente Volume R1(R1-1)	<input type="text" value="150"/> μL	Diluzione	<input type="text" value="0"/> μL	Limite di OD reagente	
				Primo	Basso <input type="text" value="-2,0"/> Alto <input type="text" value="2,0"/>
				Ultimo	Basso <input type="text"/> Alto <input type="text"/>
R2(R2-1)	<input type="text" value="30"/> μL	Diluzione	<input type="text" value="10"/> μL	Range dinamico Basso <input type="text" value="0,43"/> Alto <input type="text" value="7,32"/>	
Reagente comune Tipo	<input type="text"/>	Nome	<input type="text"/>	Fattore di correlazione A	
Lunghezza d'onda	<input type="text" value="540"/> nm	Secondaria	<input type="text"/>	Fattore per maker A	
Metodo	End Point			Fattore per maker B	
Pendenza di reazione	<input type="text" value="+"/>			Fattore per maker B	
Punto di misurazione 1	<input type="text" value="13"/>	Ultimo	<input type="text" value="27"/>	Periodo di stabilità a bordo <input type="text" value="60**"/> Giorno <input type="text"/> Ora <input type="text"/>	
Primo				Verifica influenza LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)	
Punto di misurazione 2				Lipemia <input type="text"/>	
Primo				Ittero <input type="text"/>	
Limite di linearità	<input type="text"/>			Emolisi <input type="text"/>	
Verifica tempo di ritardo	<input type="text"/>				

Parametri		Parametri di test specifici			
Generali	LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)	ISE	Test calcolato	Range	
Nome del test: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Siero"/>					
Valore/Flag:	<input type="text" value="#"/>	Basso	<input type="text"/>	Alto <input type="text"/>	
Livello	<input type="text"/>			Valore critico	
Range specifici:	Da	A		Basso	Alto
	Generale	Anno	Mese	Basso	Alto
<input type="checkbox"/> 1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 2.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 3.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 4.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 5.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 6.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
7.	Nessun dato demografico				
8.	Non rientrante nei valori attesi				
Unità	<input type="text" value="mg/L"/>	Posizione decimale	<input type="text" value="#"/>		

Parametri		Parametri di calibrazione			
Calibratori	Specifiche di calibrazione	Calibrazione tabella STAT			
Generali	ISE				
Nome del test: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Siero"/> <input type="checkbox"/> Usare calibrazione siero					
Tipo di calibrazione: <input type="text" value="6AB"/> Formula: <input type="text" value="Spline"/> Conteggi: <input type="text" value="#"/>					
<Parametri di calibrazione>					
Calibratore	OD	Concentrazione	Basso	Alto	Verifica pendenza <input type="text" value="+"/>
Punto 1:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Verifica range di tolleranza
Punto 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Bianco del reagente
Punto 3:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Calibrazione
Punto 4:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Calibrazione avanzata
Punto 5:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Funzionamento <input type="text" value="#"/>
Punto 6:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Intervallo (Bianco del reagente/Autocalibrazione) <input type="text" value="#"/>
Punto 7:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Usare curva master
Punto 8:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Calibrazione lotto
Punto 9:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Punto 10:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<Calibrazione a N. punti di correzione <input type="text"/> Usare curva master <input type="checkbox"/>					
Curva master>					
Calibratore	OD	Concentrazione	Range OD	Stabilità	
Punto 1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Basso <input type="text"/> Alto <input type="text"/>	Bianco del reagente <input type="text" value="28"/> Giorno <input type="text"/>	
Punto 2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Basso <input type="text"/> Alto <input type="text"/>	Calibrazione <input type="text" value="28"/> Giorno <input type="text"/>	
Fattore tipo MB:	<input type="text"/>	Punto di calibrazione a 1 punto <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> con concentrazione 0		

Definito dall'utente

* Specifico per il lotto, vedere la scheda dei valori analitici disponibile su www.gentian.com

** Basato sui risultati dello strumento AU400 (Beckman Coulter®)

Impostazioni di applicazione di Cystatin C DxC 500 AU

Reagente di sistema: B08179 ID reagente: 228

TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS												
Assay Name	Test	Rev	Discipline		Chemistry							
Test ID	CYS		Calculated Result		<input type="checkbox"/>							
LIS Code	CYS											
UNITS AND RANGE SETTINGS												
Use Settings from	Serum	Units	mg/L	Decimal Places	x.xx	Plasma						
Test Kind	General	Revision	01	<input checked="" type="checkbox"/> Multi Reagent Switch								
Reagent Name	CYS	Reagent ID	228	<input type="checkbox"/> FSE Test								
ABB Name	CYS1G	Parameter Long Name										
		Cystatin C B08179 CYS1G CYSC Serum										
Region	<input checked="" type="checkbox"/> US	<input checked="" type="checkbox"/> OUS	<input checked="" type="checkbox"/> AP	<input type="checkbox"/> JP	<input checked="" type="checkbox"/> EU	<input type="checkbox"/> Other						
GENERAL PARAMETERS												
SAMPLE VOLUME			Sample Volume	2.0	µL	Dilution	0	µL	REACTION OD LIMIT			
REAGENT VOLUME			Predilution Rate	1				Low		High		
WAVELENGTH			R1-1	150	µL	Dilution	0	µL	REACTION BLANK OD LIMIT			
METHOD			R2-1	30	µL	Dilution	10	µL	First: Low	-2.0000	High	2.0000
MEASURING POINT									Last: Low	-2.0000	High	2.0000
LINEARITY LIMIT									ANALYTICAL MEASURING RANGE			
LAG TIME CHECK									Low	0.38	High	7.84
MANUFACTURER FACTOR									A	1	B	0
REAGENT ONBOARD STABILITY									60** Days			0** Hours
LIH INFLUENCE CHECK									<input type="checkbox"/> Perform LIH check			
Lipemia									+			
Icterus									+			
Hemolysis									+			
CALIBRATION PARAMETERS												
Base Unit	Decimal Place	Unit 1	Factor 1	Unit 2	Factor 2	Unit 3	Factor 3	Unit 4	Factor 4			
mg/L	2	None	0	None	0	None	0	None	0			
CALIBRATOR SPECIFIC			Calibration Type	6AB	Counts	2	<input type="checkbox"/> Use highest calibrator for Upper AMR					
Formula			Spline	MB Factor								
Calibrator Name			Add	CYS	Positive Cutoff							
<input checked="" type="checkbox"/> SLOPE CHECK			Number of Levels	6								
Slope Check												
STABILITY AND INTERVAL			Reagent Blank Stability	28	Days	0	Hours	Interval	Lot			
Calibration Stability			28	Days	0	Hours	Interval	Lot				
OD DELTA CHECK					<input type="checkbox"/> Reagent Blank							
					0.0000							
					<input type="checkbox"/> Calibration							
					0.0000							
PROZONE CHECK PARAMETERS												
<input type="checkbox"/> Logic Check 1			<input type="checkbox"/> Logic Check 2			<input type="checkbox"/> Logic Check 3						
Check Points	Decision Values		Check Points	Decision Values		Check Points	Decision Values					
Point 1	#	Value 1	Point 1	#	Value 1	Point 1	#	Value 1	#			
Point 2	#	Value 2	Interval	#	Value 2	Interval	#	Value 2	#			
Point 3	#	Value 3										
Limit Points	Limit Points		Limit Points		Limit Points		Limit Points					
Limit 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	Pattern											
Pattern	#											

Definito dall'utente

* Specifico per il lotto, vedere la scheda dei valori analitici disponibile su www.gentian.com

** Basato sui risultati dello strumento AU400 (Beckman Coulter®)

Impostazioni di applicazione di Cystatin C DxC 700 AU

Reagente di sistema: B08179 reagente: 228

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

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: CYS1G <input type="button" value="Test No"/> Type: Serum				
Value/Flag	Value	Level	Low -99999.99	High 99999.99
Specific Ranges				
	Sex	Year	Month	Year
	From	To	Month	Other Type
<input type="checkbox"/> 1:	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 2:	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 3:	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 4:	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 5:	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 6:	#	#	#	#
7:	Standard demographics			#
8:	Not within expected values			#
Critical Limits	Low #	High #	Unit mg/L	Select
				Decimal Places 2

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

Definito dall'utente

* Specifico per il lotto, vedere la scheda dei valori analitici disponibile su www.gentian.com

** Basato sui risultati dello strumento AU400 (Beckman Coulter®)