

## Test immunologiczny Gentian Cystatin C Immunoassay dla systemów AU firmy Beckman Coulter® (AU5800, AU680, AU480, DxC 500 AU, DxC 700 AU)

REF B08179

Do stosowania przez profesjonalnych laborantów w diagnostyce *in vitro*.

W niniejszym dokumencie opisano ogólne zastosowanie produktu podanego powyżej i ustawienia właściwe dla danego urządzenia.

### Przewidziane zastosowanie

Test Gentian Cystatin C Immunoassay to test immunoturbidymetryczny przeznaczony do ilościowego oznaczania cystatyny C w warunkach *in vitro* w próbkach osocza i surowicy krwi ludzkiej przez wykwalifikowany personel laboratoryjny. Oznaczenie cystatyny C jest używane w rozpoznawaniu i leczeniu chorób nerek.

### Streszczenie i objaśnienie testu

Nieglukozylowane białko podstawowe cystatyna C (masa cząsteczkowa 13,2 kD) jest wytwarzane ze stałą szybkością w niemal każdej komórce jądrzastej w ciele człowieka [1]. Jest ono swobodnie filtrowane przez prawidłową błonę kłębuszków nerkowych, a następnie ponownie wchłaniane i prawie w całości katabolizowane w kanalikach proksymalnych. W związku z tym stężenie cystatyny C we krwi człowieka jest ściśle związane z szybkością przesączania kłębuszkowego (GFR) [2]. Zmniejszenie GFR powoduje wzrost stężenia cystatyny C. Nie wykazano, aby na stężenie cystatyny C miały znaczący wpływ inne czynniki, takie jak masa mięśniowa, stany zapalne, płeć, wiek lub dieta [2, 3, 4].

### Standaryzacja kalibratora

Kalibrator Gentian Cystatin C Calibrator jest standaryzowany zgodnie z międzynarodową normąERM-DA471/IFCC.

### Dedykowane obliczenia

#### Obliczanie przewidywanego GFR

Opublikowano kilka równań predykcyjnych do obliczania przewidywanego GFR u dorosłych i dzieci na podstawie stężenia cystatyny C. Należy zauważyć, że wzory te zostały ocenione z różnymi testami w kierunku cystatyny C (immunologicznym testem nefelometrycznym ze wzmocnieniem sygnału PENIA lub immunologicznym testem turbidymetrycznym ze wzmocnieniem sygnału PETIA) i mogą wskazywać niedokładne wyniki GFR w razie użycia nieprawidłowego połączenia wzoru z oznaczeniem. Do obliczania GFR na podstawie wartości cystatyny C zmierzonych za pomocą testu firmy Gentian zalecane jest następujące równanie predykcyjne wyrażone w mg/L jako współczynnikiem jednostek [5]. Równanie ma zastosowanie tylko w przypadku osób powyżej 14. roku życia.

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

### Zasada działania testu

Test immunologiczny Gentian Cystatin C Immunoassay to immunologiczny test turbidymetryczny oparty na wzmocnionych cząsteczkach (PETIA). Próbkę osocza lub surowicy zostaje zmieszana z immunocząsteczkami cystatyny C. Cystatyna C zawarta w próbce i przeciwiąta przeciwko cystatynie C znajdujące się w roztworze z immunocząsteczkami wiążą się, tworząc agregaty, które zwiększają

zmętnienie roztworu. Stopień zmętnienia jest proporcjonalny do stężenia cystatyny C, które to stężenie można określić ilościowo na podstawie ustalonej standardowej krzywej kalibracyjnej.

### Elementy zestawu testowego

Produkty załączone	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® AU Systems <ul style="list-style-type: none"><li>R1 Bufor R1 Assay (58 mL)</li><li>Immunocząsteczki R2 (10 mL)</li></ul>	B08179	1103
Produkty wymagane, ale niedołączone		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 poziomów x 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 poziomy x 1 mL)	A52765	1019

Wszystkie produkty są gotowe do użytku.

### Skład

Bufor reakcyjny 1 (R1, 58 mL, składnik nieaktywny): Bufor testowy Gentian Cystatin C Assay Buffer. R1 jest to roztwór buforowy soli fizjologicznej (kwasem 3-N-morfolinopropanosulfonowym), zawierający białka ptasie, konserwowany azydkiem sodu (0,09% (m/V)).

Bufor reakcyjny 2 (R2, 10 mL, składnik aktywny): Immunocząsteczki Gentian Cystatin C Immunoparticles. R2 zawiera oczyszczoną frakcję immunoglobuliny skierowaną przeciw ludzkiej cystatynie C, kowalencyjnie związaną z nanocząsteczkami polistyrenu. Roztwór jest konserwowany 0,09% (m/v) roztworem azydku sodu i antybiotyków.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyrób zawiera substancje pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego i powinien być uznany za materiał potencjalnie zakaźny. Należy zachować ostrożność przy użytkowaniu! Wszelkie formy próby utylizacji produktu muszą być zgodne z regulacjami prawnymi kraju użytkowania.
- Stężenie azydku sodu w teście nie jest określane jako niebezpieczne. Niemniej jednak azydek sodu (NaN<sub>3</sub>) nagromadzony w rurach otwieranych i miedzianych może powodować wytwarzanie wybuchowych azydków metali. Aby temu zapobiec, należy go dokładnie sputkać w razie wylania do kanalizacji.
- Zawiera substancję o działaniu uczulającym poniżej limitu stężenia. U niektórych ludzi może wywoływać reakcję alergiczną oraz podrażnić drogi oddechowe w przypadku wdychania.
- Wyrób zawiera antybiotyki i należy z nim postępować z należytą ostrożnością.
- Ekspozycja może powodować podrażnienie skóry i oczu w bezpośrednim kontakcie.
- Unikać kontaktu z niekompatybilnymi materiałami.
- Chronić przed ciepłem i bezpośrednim nasłonecznieniem.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa można znaleźć w karcie charakterystyki produktu (SDS) dostępnej na stronie [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Dodatkowe instrukcje dotyczące postępowania

1. Test jest przeznaczony tylko do użytku w warunkach *in vitro* i musi być obsługiwany przez wykwalifikowany personel.
2. Należy używać wyłącznie w zastosowaniach z aparaturą dopuszczoną do użytku po pełnej wstępnej weryfikacji.
3. Nie używać produktów po upływie terminu ważności.
4. Nie mieszać odczynników z różnych serii ani nie wymieniać korków między odczynnikami, kontrolami, kalibratorami oraz seriami.
5. Szczelnie domykać korki po użyciu odczynników, kalibratorów i kontroli, aby uniknąć odparowania.

## Przechowywanie i stabilność odczynnika

Wszystkie produkty dostarczone z testem Gentian Cystatin C Immunoassay muszą być przechowywane w temperaturze 2–8 °C. Termin ważności jest nadrukowany na etykietach. W badaniu stwierdzono, że stabilność użytkowa odczynników Gentian Cystatin C Reagent Kit wynosiła co najmniej 9 tygodni w analizatorze AU400.

## Zasady postępowania z próbkami

Wymagany materiał próbki to surowica lub osocze ludzkie. Zalecane jest analizowanie możliwie jak najświeższych próbek. Badania stabilności próbek wykazały, że cystatyna C w próbkach surowicy i osocza jest stabilna przez 14 dni w temperaturze pokojowej (8–25 °C), 21 dni w razie przechowywania w temperaturze 2–8 °C i przez co najmniej 5 lat w przypadku przechowywania w temperaturze –70 °C [6]. Przed analizą należy dokładnie wymieszać próbki. Probki można transportować bez specjalnego chłodzenia i należy poddać je analizie w ciągu 14 dni po wysytcie.

## Charakterystyka wydajnościowa

### Charakterystyka wydajnościowa na platformie AU5800

Wszystkie wyniki odnoszą się do walidacji testu Gentian Cystatin C Immunoassay na aparacie AU5800 w jednym ośrodku przeprowadzonej z użyciem jednej partii odczynników, chyba że podano inaczej.

#### Zakres pomiarowy

Zakres pomiarowy dla testu Gentian Cystatin C Immunoassay to 0,49–7,07 mg/L. Dokładny zakres pomiarowy zależy od kalibratora. Informacje specyficzne dla konkretnej partii kalibratora podane są na karcie wartości analitycznych na stronie [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

#### Czułość analityczna

Czułość analityczną testu Gentian Cystatin C Immunoassay oceniano w badaniu prowadzonym przy użyciu na wytycznych CLSI EP17 [7]. Próg oznaczalności (LoQ, ang. level of quantification) jest zdefiniowany jako najmniejsze stężenie analitu, które można w niezawodny sposób wykryć i w przypadku którego całkowity błąd pomiaru spełnia wymogi dotyczące dokładności. Wyznaczona wartość LoQ dla testu Gentian Cystatin C Immunoassay to 0,23 mg/L.

#### Liniowość

Na podstawie badania liniowości z opartego na wytycznych CLSI EP06 ustalono, że zakres liniowości dla testu Gentian Cystatin C Immunoassay wynosi 0,49–7,07 mg/L [8].

#### Strefa bezpieczeństwa

Nie wykryto efektu nadmiaru antygeny w próbkach o stężeniu poniżej 32 mg/L, gdy test Gentian Cystatin C Immunoassay był wykorzystywany w badaniu na podstawie na wytycznych CLSI EP34 [9]. Probki zawierające stężenie cystatyny C wyższe niż najwyższy kalibrator i do poziomu stężenia 32 mg/L dają wartość powyżej najwyższego kalibratora i są oznaczone koniecznością ponownego oznaczenia z automatycznym rozcieńczeniem.

## Precyzja

Precyzję testu Gentian Cystatin C Immunoassay oceniano w badaniu prowadzonym przy użyciu na wytycznych CLSI EP05 [10]. 3 pule osocza i 2 kontrole oznaczono 2-krotnie w 2 powtórzeniach (n=20).

Kod próbki	Średnia [mg/L]	CV w ramach oznaczenia [%]	CV pomiędzy oznaczeniami [%]	Łączne CV [%]
P1	0,90	0,82	1,78	1,96
P2	5,29	0,49	2,05	2,10
P3	2,08	0,43	1,56	1,62
CL	0,86	1,10	3,24	3,42
CH	2,91	0,81	2,26	2,40

## Odzysk

Odzysk analizowano, fortyfikując próbkę zawierającą niskie stężenie analitu próbką o wysokim stężeniu analitu, zgodnie z metodą Westgarda [11]. Dla testu Gentian Cystatin C Immunoassay uzyskano odzysk 96–100%.

## Specyficzność analityczna i ograniczenia

Nie wykryto zakłóceń z lekami przetestowanymi zgodnie z zaleceniami Sonntaga i Scholera [12]. Ponieważ przeciwciała wykorzystane w teście Gentian Cystatin C Immunoassay są pochodzenia ptasiego, nie ma zakłóceń związanych z czynnikiem reumatoidalnym w próbkach [13]. Zakłócenia badano w ramach badania oparty na wytycznych CLSI EP07 [14]. W badanych stężeniach substancji zakłócającej nie wykryto klinicznie istotnych różnic.

Możliwe substancje zakłócające	Stężenie bez zakłóceń
Hemoglobina	6 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubina	0,4 g/L

## Różnice między aparatami

Wyniki uzyskane dla testu Gentian Cystatin C Immunoassay na aparacie AU5800 porównano, wykorzystując regresję Passinga-Babloka z wynikami uzyskanymi dla aparatu AU400 (Beckman Coulter) w badaniu oparty na wytycznych CLSI EP09 [15].

n	Zakres próbek [mg/L]	Termin	Współczynnik	95% CI
32	0,75–4,06	Punkt przecięcia	-0,05	[-0,08, -0,02]
		Nachylenie	1,02	[1,00, 1,06]

## Charakterystyka wydajnościowa na platformie AU680

Wszystkie wyniki odnoszą się do walidacji testu Gentian Cystatin C Immunoassay na aparacie AU680 w jednym ośrodku, przeprowadzonej z użyciem jednej partii odczynników, chyba że podano inaczej.

#### Zakres pomiarowy

Zakres pomiarowy dla testu Gentian Cystatin C Immunoassay to 0,44–7,30 mg/L. Dokładny zakres pomiarowy zależy od kalibratora. Informacje specyficzne dla konkretnej partii kalibratora podane są na karcie wartości analitycznych na stronie [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

#### Czułość analityczna

Czułość analityczną testu Gentian Cystatin C Immunoassay oceniano w badaniu prowadzonym przy użyciu na wytycznych CLSI EP17 [7]. Próg oznaczalności (LoQ, ang. level of quantification) jest zdefiniowany jako najmniejsze stężenie analitu, które można w niezawodny sposób wykryć

# Cystatin C



W przypadku którego całkowity błąd pomiaru spełnia wymogi dotyczące dokładności. Ustalono, że LoQ dla testu Gentian Cystatin C Immunoassay wynosi 0,28 mg/L.

## Liniowość

Na podstawie badania liniowości z opartego na wytycznych CLSI EP06 ustalono, że zakres liniowości dla testu Gentian Cystatin C Immunoassay wynosi 0,44–7,30 mg/L [8].

## Strefa bezpieczeństwa

Nie wykryto efektu nadmiaru antygeny w próbkach o stężeniu poniżej 12 mg/L, gdy test Gentian Cystatin C Immunoassay był wykorzystywany w badaniu na podstawie na wytycznych CLSI EP34 [9]. Próbkę zawierającą stężenie cystatyny C wyższe niż najwyższy kalibrator i do poziomu stężenia 12 mg/L dają wartość powyżej najwyższego kalibratora i są oznaczone koniecznością ponownego oznaczenia z automatycznym rozcieńczeniem.

## Precyzja

Precyzję testu Gentian Cystatin C Immunoassay oceniano w badaniu prowadzonym przy użyciu na wytycznych CLSI EP5 [10]. 4 pule osocza i 2 kontrole oznaczono 2-krotnie w 2 powtórzeniach (n = 20).

Kod próbki	Średnia [mg/L]	CV w ramach oznaczenia [%]	CV pomiędzy oznaczeniami [%]	Łączne CV [%]
P1	0,75	0,79	2,08	2,44
P2	1,96	0,43	1,73	1,88
P3	0,80	1,09	1,35	2,00
P4	4,98	0,67	1,00	1,57
CL	1,07	0,42	1,66	2,26
CH	3,28	0,25	1,00	1,51

## Odzysk

Odzysk analizowano, fortyfikując próbkę zawierającą niskie stężenie analitu próbkę o wysokim stężeniu analitu, zgodnie z metodą Westgarda [11]. Dla testu Gentian Cystatin C Immunoassay uzyskano odzysk od 86-92%.

## Specyficzność analityczna i ograniczenia

Nie wykryto zakłóceń z lekami przetestowanymi zgodnie z zaleceniami Sonntaga i Scholera [12]. Ponieważ przeciwciała wykorzystane w teście Gentian Cystatin C Immunoassay są pochodzenia ptasiego, nie ma zakłóceń związanych z czynnikiem reumatoidalnym w próbkach [13]. Zakłócenia badano w ramach badania oparty na wytycznych CLSI EP07 [14]. W badanych stężeniach substancji zakłócającej nie wykryto klinicznie istotnych różnic.

Możliwe substancje zakłócające	Stężenie bez zakłóceń
Hemoglobina	8,5 g/L
Intralipid	16 g/L
Bilirubina	0,2 g/L

## Różnice między aparatami

Wyniki uzyskane dla testu Gentian Cystatin C Immunoassay na aparacie AU680 porównano, stosując regresję Passinga-Babloka, z wynikami uzyskanymi na aparacie AU400 (Beckman Coulter) w ramach badania oparty na wytycznych CLSI EP09 [15].

n	Zakres próbek [mg/L]	Termin	Współczynnik	95% CI
32	0,79–4,83	Punkt przecięcia	-0,02	[-0,04, 0,07]
		Nachylenie	1,03	[0,96, 1,05]

## Charakterystyka wydajnościowa na platformie AU480

O ile nie stwierdzono inaczej, wszystkie badania przeprowadzono na aparatach w jednej placówce przy użyciu jednej serii Gentian Cystatin C reagents.

## Zakres pomiarowy

Zakres pomiarowy dla testu Gentian Cystatin C Immunoassay to 0,43-7,32 mg/L. Dokładny zakres pomiarowy zależy od kalibratora. Informacje specyficzne dla konkretnej partii kalibratora podane są na karcie wartości analitycznych na stronie [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Czułość analityczna

Czułość analityczną testu Gentian Cystatin C Immunoassay oceniano w badaniu prowadzonym przy użyciu na wytycznych CLSI EP17 [7]. Próg oznaczalności (LoQ, ang. level of quantification) jest zdefiniowany jako najmniejsze stężenie analitu, które można w niezawodny sposób wykryć i w przypadku którego całkowity błąd pomiaru spełnia wymogi dotyczące dokładności. Wyznaczona wartość LoQ dla testu Gentian Cystatin C Immunoassay to 0,43 mg/L.

## Liniowość

Na podstawie badania liniowości z opartego na wytycznych CLSI EP06 ustalono, że zakres liniowości dla testu Gentian Cystatin C Immunoassay wynosi 0,40–7,32 mg/L [8].

## Strefa bezpieczeństwa

Nie wykryto efektu nadmiaru antygeny w próbkach o stężeniu poniżej 9,4 mg/L, gdy test Gentian Cystatin C Immunoassay był wykorzystywany w badaniu na podstawie na wytycznych CLSI EP34 [9]. Próbkę zawierającą stężenie cystatyny C wyższe niż najwyższy kalibrator i do poziomu stężenia 9,4 mg/L dają wartość powyżej najwyższego kalibratora i są oznaczone koniecznością ponownego oznaczenia z automatycznym rozcieńczeniem.

## Precyzja

Precyzję testu Gentian Cystatin C Immunoassay oceniano w badaniu prowadzonym przy użyciu na wytycznych CLSI EP5 [10]. 3 pule osocza i 2 kontrole oznaczono 2-krotnie w 2 powtórzeniach (n=12).

Kod próbki	Średnia [mg/L]	CV w ramach oznaczenia [%]	CV pomiędzy oznaczeniami [%]	Łączne CV [%]
P1	1,09	1,57	1,21	3,60
P2	3,65	0,67	0,62	1,82
P3	1,24	1,73	0,00	3,47
CL	0,87	3,10	0,00	3,72
CH	3,39	1,18	0,94	3,03

## Odzysk

Odzysk analizowano, fortyfikując próbkę zawierającą niskie stężenie analitu próbkę o wysokim stężeniu analitu, zgodnie z metodą Westgarda [11]. Dla testu Gentian Cystatin C Immunoassay uzyskano odzysk 90-95%.

## Specyficzność analityczna i ograniczenia

Nie wykryto zakłóceń z lekami przetestowanymi zgodnie z zaleceniami Sonntaga i Scholera [12]. Ponieważ przeciwciała wykorzystane w teście Gentian Cystatin C Immunoassay są pochodzenia ptasiego, nie ma zakłóceń związanych z czynnikiem reumatoidalnym w próbkach [13].

# Cystatin C



Zakłócenia badano w ramach badania oparty na wytycznych CLSI EP07 [14]. W badanych stężeniach substancji zakłócającej nie wykryto klinicznie istotnych różnic.

Możliwe substancje zakłócające	Stężenie bez zakłóceń
Hemoglobina	10 g/L
Intralipid	15 g/L
Bilirubina	0,6 g/L

## Różnice między aparatami

Wyniki uzyskane dla testu Gentian Cystatin C Immunoassay na aparacie AU480 porównano, stosując regresję Passinga-Babloka, z wynikami uzyskanymi na aparacie Architect c16000 (Abbott Laboratories) w ramach badania oparty na wytycznych CLSI EP09 [15].

N	Zakres próbek [mg/L]	Termin	Współczynnik	95% CI
40	0,71–6,38	Punkt przecięcia	0,03	[0,01, 0,04]
		Nachylenie	0,95	[0,94, 0,97]

## Charakterystyka wydajnościowa na platformie DxC 500 AU

Wszystkie wyniki odnoszą się do walidacji testu Gentian Cystatin C Immunoassay na aparacie DxC 500 AU w jednym ośrodku, przeprowadzonej z użyciem jednej partii odczynników, chyba że podano inaczej.

### Zakres pomiarowy

Zakres pomiarowy dla testu Gentian Cystatin C Immunoassay to 0,38–7,84 mg/L. Dokładny zakres pomiarowy zależy od kalibratora. Informacje specyficzne dla konkretnej partii kalibratora podane są na karcie wartości analitycznych na stronie [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Czułość analityczna

Czułość analityczną testu Gentian Cystatin C Immunoassay oceniano w badaniu prowadzonym przy użyciu na wytycznych CLSI EP17 [7]. Próg oznaczalności (LoQ, ang. level of quantification) jest zdefiniowany jako najmniejsze stężenie analitu, które można w niezawodny sposób wykryć i w przypadku którego całkowity błąd pomiaru spełnia wymogi dotyczące dokładności. Ustalono, że LoQ dla testu Gentian Cystatin C Immunoassay wynosi 0,32 mg/L.

### Liniowość

Na podstawie liniowości z opartego na wytycznych CLSI EP06 ustalono, że zakres liniowości dla testu Gentian Cystatin C Immunoassay wynosi 0,38–7,84 mg/L [8].

### Strefa bezpieczeństwa

Nie wykryto efektu nadmiaru antygeny w próbkach o stężeniu poniżej 25,7 mg/L, gdy test Gentian Cystatin C Immunoassay był wykorzystywany w badaniu na podstawie na wytycznych CLSI EP34 [9]. Próbki zawierające stężenie cystatyny C wyższe niż najwyższy kalibrator i do poziomu stężenia 25,7 mg/L dają wartość powyżej najwyższego kalibratora i są oznaczone koniecznością ponownego oznaczenia z automatycznym rozcieńczeniem.

### Precyzja

Precyzję testu Gentian Cystatin C Immunoassay sprawdzono w 20-dniowym badaniu precyzji w oparciu o wytycznych CLSI EP5 [10]. 3 pule osocza i 2 kontrole oznaczono 2-krotnie w 2 powtórzeniach (n = 80).

Kod próbki	Średnia [mg/L]	CV w ramach oznaczenia [%]	CV pomiędzy oznaczeniami [%]	Łączne CV [%]
P1	0,87	0,56	1,46	2,41
P2	1,60	0,80	1,63	2,43
P3	6,37	0,73	1,63	3,66
CL	1,00	0,68	0,61	2,00
CH	3,48	0,46	0,55	1,57

## Odzysk

Odzysk analizowano, fortyfikując próbkę zawierającą niskie stężenie analitu próbką o wysokim stężeniu analitu, zgodnie z metodą Westgarda [11]. Dla testu Gentian Cystatin C Immunoassay uzyskano odzysk 102–109%.

## Specyficzność analityczna i ograniczenia

Nie wykryto zakłóceń z lekami przetestowanymi zgodnie z zaleceniami Sonntaga i Scholera [12]. Ponieważ przeciwciała wykorzystane w teście Gentian Cystatin C Immunoassay są pochodzenia ptasiego, nie ma zakłóceń związanych z czynnikiem reumatoidalnym w próbkach [13]. Zakłócenia badano w ramach badania oparty na wytycznych CLSI EP07 [14]. W badanych stężeniach substancji zakłócającej nie wykryto klinicznie istotnych różnic.

Możliwe substancje zakłócające	Stężenie bez zakłóceń
Hemoglobina	8 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubina	0,2 g/L

## Różnice między aparatami

Wyniki uzyskane dla testu Gentian Cystatin C Immunoassay na aparacie DxC 500 AU porównano, stosując regresję Passinga-Babloka, z wynikami uzyskanymi na aparacie AU5800 w ramach badania oparty na wytycznych CLSI EP09 [15].

N	Zakres próbek [mg/L]	Termin	Współczynnik	95% CI
42	0,57-5,72	Punkt przecięcia	-0.01	[-0,05, 0,03]
		Nachylenie	1.00	[0,97, 1,04]

## Charakterystyka wydajnościowa na platformie DxC 700 AU

Wszystkie wyniki odnoszą się do walidacji testu Gentian Cystatin C Immunoassay na aparacie DxC 700 AU w jednym ośrodku, przeprowadzonej z użyciem jednej partii odczynników, chyba że podano inaczej.

### Zakres pomiarowy

Zakres pomiarowy dla testu Gentian Cystatin C Immunoassay to 0,40–8,07 mg/L. Dokładny zakres pomiarowy zależy od kalibratora. Informacje specyficzne dla konkretnej partii kalibratora podane są na karcie wartości analitycznych na stronie [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Czułość analityczna

Czułość analityczną testu Gentian Cystatin C Immunoassay oceniano w badaniu prowadzonym przy użyciu na wytycznych CLSI EP17 [7]. Próg oznaczalności (LoQ, ang. level of quantification) jest zdefiniowany jako najmniejsze stężenie analitu, które można w niezawodny sposób wykryć i w przypadku którego całkowity błąd pomiaru spełnia wymogi dotyczące dokładności. Ustalono, że LoQ dla testu Gentian Cystatin C Immunoassay wynosi 0,40 mg/L.

## Liniowość

Na podstawie badania liniowości z opartego na wytycznych CLSI EP06 ustalono, że zakres liniowości dla testu Gentian Cystatin C Immunoassay wynosi 0,40–8,07 mg/L [8].

## Strefa bezpieczeństwa

Nie wykryto efektu nadmiaru antygeny w próbkach o stężeniu poniżej 10 mg/L, gdy test Gentian Cystatin C Immunoassay był wykorzystywany w badaniu na podstawie na wytycznych CLSI EP34 [9]. Próbki zawierające stężenie cystatyny C wyższe niż najwyższy kalibrator i do poziomu stężenia 10 mg/L dają wartość powyżej najwyższego kalibratora i są oznaczone koniecznością ponownego oznaczenia z automatycznym rozcieńczeniem.

## Precyzja

Precyzję testu Gentian Cystatin C Immunoassay oceniano w badaniu prowadzonym przy użyciu na wytycznych CLSI EP5 [10]. 3 pułki osocza i 2 kontrole oznaczono 2-krotnie w 2 powtórzeniach (n = 80).

Kod próbki	Średnia [mg/L]	CV w ramach oznaczenia [%]	CV pomiędzy oznaczeniami [%]	Łączne CV [%]
P1	0,73	0,58	0,00	0,75
P2	1,70	0,49	0,28	0,59
P3	6,13	0,44	0,18	0,60
CL	0,91	0,67	0,60	1,04
CH	3,44	0,39	0,81	0,90

## Odzysk

Odzysk analizowano, fortyfikując próbkę zawierającą niskie stężenie analitu próbką o wysokim stężeniu analitu, zgodnie z metodą Westgarda [11]. Dla testu Gentian Cystatin C Immunoassay uzyskano odzysk 104–105%.

## Specyficzność analityczna i ograniczenia

Nie wykryto zakłóceń z lekami przetestowanymi zgodnie z zaleceniami Sonntaga i Scholera [12]. Ponieważ przeciwciała wykorzystane w teście Gentian Cystatin C Immunoassay są pochodzenia ptasiego, nie ma zakłóceń związanych z czynnikiem reumatoidalnym w próbkach [13]. Zakłócenia badano w ramach badania oparty na wytycznych CLSI EP07 [14]. W badanych stężeniach substancji zakłócającej nie wykryto klinicznie istotnych różnic.

Możliwe substancje zakłócające	Stężenie bez zakłóceń
Hemoglobina	10 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubina	0,2 g/L

## Różnice między aparatami

Wyniki uzyskane dla testu Gentian Cystatin C Immunoassay na aparacie DxC 700 AU porównano, stosując regresję Passinga-Babloka, z wynikami uzyskanymi na aparacie AU5800 i Architect c4000 (Abbott Laboratories) w ramach badania oparty na wytycznych CLSI EP09 [15].

Instrumet	n	Zakres próbek [mg/L]	Termin	Współczynnik	95% CI
Architect	40	0,60–6,27	Punkt przecięcia	0,02	[0,00, 0,02]
			Nachylenie	0,96	[0,95, 0,97]
AU 5800	40	0,59–6,22	Punkt przecięcia	0,00	[0,00, 0,01]
			Nachylenie	1,00	[0,99, 1,00]

## Procedura testu

Szczegółowa lista parametrów aparatu jest dostępna w części „Ustawienia aparatu” poniżej. Konfigurację aparatu, konserwację, obsługę i czynności zapobiegawcze należy wykonywać zgodnie z instrukcjami obsługi systemu aparatów AU firmy Beckman Coulter®.

## Przygotowanie odczynników

Wszystkie odczynniki są gotowe do użytku. Odczynniki należy dokładnie wymieszać przed umieszczeniem ich w wyznaczonych pozycjach na odczynniki. Butelki z odczynniki mogą pasować bezpośrednio do aparatu.

## Wyznaczanie krzywej kalibracyjnej

Więcej informacji podano w instrukcji używania zestawu kalibratorów Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763 na stronie [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Kontrole QC

Więcej informacji podano w instrukcji używania zestawu kontroli Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765 na stronie [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Pomiary próbek pacjentów

Po wyznaczeniu odpowiedniej krzywej kalibracyjnej i gdy wyniki próbek kontrolnych są w prawidłowym zakresie, można oznaczać próbkę osocza lub surowicy. Należy się upewnić, że w pojemnikach na próbki / probówkach dostępna jest minimalna objętość próbki, i wykonać oznaczenia próbek zgodnie z instrukcjami podanymi w instrukcjach obsługi aparatu.

## Wyniki

Wyniki są obliczane automatycznie przez aparat dla wszystkich zastosowań ustalonych dla testu Gentian Cystatin C Immunoassay. Wyniki są wyrażone w mg/L.

## Wydajność kliniczna

### Czułość i specyficzność

Przy wartości odcięcia eGFR 60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> oznaczenie cystatyny C ma czułość 0,94 (95% CI: 0,90–0,96) i specyficzność 0,86 (95% CI: -0,78, -0,91) [16].

### Zakresy referencyjne

Zakresy referencyjne dla cystatyny C ustalono w badaniu wykorzystującym na wytycznych CLSI C28 [17] na aparacie Architect ci8200 (Abbott Laboratories). Zakres referencyjny ustalono na podstawie grupy pozornie zdrowych ochotników, bez CKD w wywiadzie. Oznaczono w sumie 136 próbek pochodzących od osób w wieku od 20 do 84 lat. Wykorzystano próbki surowicy. Zakres referencyjny został obliczony nieparametrycznie i ustalono, że wynosi 0,51–1,05 mg/L. Odpowiada to 95% ogółu populacji. Zalecane jest, aby każde laboratorium określiło lokalny zakres referencyjny, ponieważ wartości mogą się różnić w zależności od badanej populacji. W osobnym badaniu obejmującym 850 zdrowych dzieci (46% chłopców, 54% dziewcząt) w wieku od 5 do 15 lat potwierdzono zakres referencyjny 0,51–1,05 mg/L dla wszystkich młodszych grup wiekowych do 5. roku życia [18].

## Dodatkowe informacje

Więcej szczegółowych informacji na temat systemów AU znajduje się w instrukcji odpowiedniego systemu. Ponieważ firma Beckman Coulter® nie jest producentem odczynnika, nie wykonuje kontroli jakości ani innych testów poszczególnych serii, firma Beckman Coulter® nie może ponosić odpowiedzialności za jakość uzyskanych danych, która wynika z charakterystyki odczynnika, jakiegokolwiek zmienności pomiędzy seriami odczynnika lub zmian protokołu dokonanych przez producenta.

## Uszkodzenie podczas transportu

Jeśli dostarczony produkt jest uszkodzony, należy poinformować dystrybutora. W sprawie pomocy technicznej należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

## Legenda symboli

	Wartości graniczne temperatury
	Data ważności
	Patrz instrukcja użytkowania
	Producent
	Oznaczenie CE i numer jednostki notyfikowanej
	Oznaczenie UKCA
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Szwajcarii
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Zawartość
	Bufor R1 Assay
	Immunocząsteczki R2



Bjornasveien 5  
N-1596 Moss  
Norwegia  
TEL: +47 99 33 99 05  
[www.gentian.com](http://www.gentian.com)



## Przedstawiciele

Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Wielka Brytania
--	--



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Szwajcaria

- Filler G et al: Clin Biochem 2005 ;38 :1-8.
- Flodin M et al: Scand J Clin Lab Invest 2007;67:560-567.
- Shlipak M.G, et al: Clinical Chemistry 57: 737-745, 2011.
- 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.
- CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures*. 2<sup>nd</sup> ed. CLSI guideline EP06. Clinical Laboratory Standards Institut;2020.
- CLSI. *Establishing and Verifying and Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*; 1<sup>st</sup> Edition. CLSI guideline EP34. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Institute; 2018.
- CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
- Westgard JO. Basic Method Validation, 3rd Edition. 2008; ISBN13: 9781886958258.
- Sonntag O, Scholer A. Ann Clin Biochem 2001;38:376-85.
- Larsson A et al: J Immunol Methods. 1988 Apr 6;108(1-2):205-8.
- CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3<sup>rd</sup> ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
- CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3<sup>rd</sup> ed. CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
- Qiu X et al.: Oncotarget. 2017;8(42):72985-72999.
- 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.
- Nitsch D, et al. Am J Kidney Dis. Jun 2011;57(6):863-72.

## Poważne zdarzenia

Jeśli w odniesieniu do wyrobu miało miejsce poważne zdarzenie, należy poinformować o tym dystrybutora lub właściwy organ.

## Zmiany względem poprzedniej wersji

- Dodano ustawienia rozdziałów i instrumentów dla instrumentu DxC 500 AU.
- Zawiera informacje o karcie charakterystyki dostępnej na stronie internetowej firmy Gentian.

## Data wydania

2023-10-12

Informacje w innych językach są dostępne pod adresem:

[www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter](http://www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter)

## Literatura

- Abrahamson M et al: Biochem J 1990;268:287-94.
- Laterza OF et al: Clin Chem 2002;48:63-99.
- Grubb AO. Adv Clin Chem 2000;35:63-99.

## Ustawienia analizatora dla testów immunologicznych Gentian Cystatin C Immunoassay

### Ustawienia analizatora AU5800 dla testu Cystatin C

Odczynnik systemu: B08179 ID odczynnika: 228

Parametry		Parametry testu			
Ogólne	LZH	EJ	Test z obliczeniami		Zakres
Nazwa testu: CysC		Typ: Surowica		Działanie: Tak	
Objętość próbki	2 $\mu$ l	Rozcieńczenie	0 $\mu$ l	Limit gęstości optycznej	
Wstępne rozcieńczenie	1	Butelka rozcieńczalnika	Na zewnątrz	Min. GO	Maks. GO
Objętość odcz. R1(R1-1)	150 $\mu$ l	Rozcieńczenie	0 $\mu$ l	Limit GO odczynnika	
R1-2		Rozcieńczenie		Pierwszy Niskie	-2,0
				Ostatni Niskie	
Objętość odcz. R2(R2-1)	30 $\mu$ l	Rozcieńczenie	10 $\mu$ l	Zakres dynamiczny Niskie	
				Wysokie	
Zwykły odcz. Typ		Nazwa		Współczynnik korelacji A	
Długość fali	540 nm	Dod.		Czynnik dla producenta A	
Metoda	Punkt końcowy			Zakres dynamiczny Niskie	
Nachylenie reakcji	+			Wysokie	
Punkt pomiarowy 1 Pierwszy	13	Ostatni	27	Kontrola wpływu LZH	
Punkt pomiarowy 2 Pierwszy		Ostatni		Lipemia	
Granica liniowości	%			Żółtaczka	
Kontrola czasu martwego				Hemoliza	

Parametry		Parametry testu			
Ogólne	LZH	EJ	Test z obliczeniami		Zakres
Nazwa testu: CysC		Typ: Surowica		Działanie: Tak	
Wartość/flaga: #		Poziom: Niskie # Wysokie #			
Określone zakresy:		Od: Rok Miesiąc		Do: Rok Miesiąc	
<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. Standardowe dane demograficzne				#	
8. Poza zakresem oczekiwanych wartości				#	
Wartość alarmowa	Niskie		Wysokie	Jedn. ostka	Miejsca po przecinku

Parametry		Parametry kalibracji			
Kalibratory	Wartości kalibracyjne		Kalibracja tabeli STAT		
Ogólne	EJ				
Nazwa testu: CysC		Typ: Surowica		Kuweta	
Typ kalibracji: 6AB		Wzór: Krzywa składana		Liczba: #	
<Parametry kalibracji>		Zakres czynników		Kontrola nachylenia	
Kalibrator	GO	Stęż.	Niskie	Wysokie	
Punkt 1:	1		*		
Punkt 2:	2		*		
Punkt 3:	3		*		
Punkt 4:	4		*		
Punkt 5:	5		*		
Punkt 6:	6		*		
Punkt 7:					
Punkt 8:					
Punkt 9:					
Punkt 10:					
<Kal. punktowa dla krzywej wzorcowej>		Liczba punktów poprawek		Użycie krzywej wzorcowej	
Kalibrator	GO	Stęż.	Niskie	Wysokie	Stabilność
Punkt-1					Bez odczynnika
Punkt-2					Kalibracja
Czynnik typu MB:		Punkt kalibracji 1-punktowej		ze Stęż.-0	

# Definiowane przez użytkownika

\* Zależne od partii, zob. karta wartości analitycznych na stronie [www.gentian.com](http://www.gentian.com)

\*\* Na podstawie wyników uzyskanych w analizatorze AU400 (Beckman Coulter®)

## Ustawienia analizatora AU680 dla testu Cystatin C

Odczynnik systemu: B08179 ID odczynnika: 228

Parametry		Parametry testu	
Ogólne	LZH	EJ	Zakres
Nazwa testu: CysC		Typ: Surowica	
Objętość próbki: 2 µl		Rozcieńczenie: 0 µl	
Wstępne rozcieńczenie: 1		Limit gęstości optycznej: Min. GO, Maks. GO	
Objętość odcz. R1(R1-1): 150 µl		Limit GO odczynnika: Pierwszy Niskie: -2,0 Wysokie: 2,0	
R2(R2-1): 30 µl		Ostatni Niskie: Wysokie:	
Zwykły odcz. Typ: Długość fali: 540 nm		Zakres dynamiczny Niskie: 0,44 Wysokie: 7,30	
Metoda: Punkt końcowy		Współczynnik korelacji A: 1,00	
Nachylenie reakcji: +		Czynnik dla odcz. A: B: 0,00	
Punkt pomiarowy 1 Pierwszy: 13		Okres stabilności w aparacie: 60**	
Punkt pomiarowy 2 Pierwszy:		Kontrola wpływu LZH:	
Granica liniowości: %		Lipemia:	
Kontrola czasu martwego:		Żółtaczka:	
		Hemoliza:	

Parametry		Parametry testu	
Ogólne	LZH	EJ	Zakres
Nazwa testu: CysC		Typ: Surowica	
Wartość/flaga: #		Niskie: # Wysokie: #	
Określone zakresy: Od: Rok, Miesiąc Do: Rok, Miesiąc		Wartość alarmowa: Niskie: # Wysokie: #	
1. Pleć: # Rok: # Miesiąc: #			
2. # Rok: # Miesiąc: #			
3. # Rok: # Miesiąc: #			
4. # Rok: # Miesiąc: #			
5. # Rok: # Miesiąc: #			
6. # Rok: # Miesiąc: #			
7. Brak danych demograficznych			
8. Poza zakresem oczekiwanych wartości			
Jednostka: mg/l		Miejsca po przecinku: #	

Parametry		Parametry kalibracji	
Kalibratory	Wartości kalibracyjne	Kalibracja tabeli STAT	
Nazwa testu: CysC		Typ: Surowica	
Typ kalibracji: 6AB		Wzór: Krzywa składana	
<Parametry kalibracji>		Liczba: #	
Kalibrator		Zakres czynników: Niskie, Wysokie	
Punkt 1: 1	GO	Stęż.	Kontrola nachylenia: +
Punkt 2: 2		*	Kontrola zakresu tolerancji
Punkt 3: 3		*	<input type="checkbox"/> Bez odczynnika
Punkt 4: 4		*	<input type="checkbox"/> Kalibracja
Punkt 5: 5		*	Kalibracja zaawansowana
Punkt 6: 6		*	Działanie: #
Punkt 7:			Interwał (pusty odcz. / kal. zaaw.): #
Punkt 8:			<input type="checkbox"/> Kalibracja serii
Punkt 9:			
Punkt 10:			
<Kal. punktowa dla		Liczba punktów poprawek:	
krzywej wzorcowej>		Użycie krzywej wzorcowej: <input type="checkbox"/>	
Kalibrator		Zakres GO: Niskie, Wysokie	
Punkt-1:	GO	Stęż.	Stabilność: Bez odczynnika: 28
Punkt-2:			Kalibracja: 28
Czynnik typu MB:		Dzień: Godzina:	
Punkt kalibracji 1-punktowej:		<input type="checkbox"/> ze Stęż.-0	

# Definiowane przez użytkownika

\* Zależne od partii, zob. karta wartości analitycznych na stronie [www.gentian.com](http://www.gentian.com)

\*\* Na podstawie wyników uzyskanych w analizatorze AU400 (Beckman Coulter®)



## Ustawienia analizatora AU480 dla testu Cystatin C

Odczynnik systemu: B08179 ID odczynnika: 228

Parametry		Parametry testu	
Ogólne	LZH	EJ	Zakres
Nazwa testu: CysC		Typ: Surowica	
Objętość próbki: 2 µl		Rozcieńczenie: 0 µl	
Wstępne rozcieńczenie: 1		Limit gęstości optycznej: Min. GO, Maks. GO	
Objętość odcz. R1(R1-1): 150 µl		Limit GO odczynnika: Pierwszy Niskie: -2,0 Wysokie: 2,0	
R2(R2-1): 30 µl		Ostatni Niskie: Wysokie:	
Zwykły odcz. Typ: Długość fali: 540 nm		Zakres dynamiczny Niskie: 0,43 Wysokie: 7,32	
Metoda: Punkt końcowy		Współczynnik korelacji A: 1,00	
Nachylenie reakcji: +		Czynnik dla odcz. A: B: 0,00	
Punkt pomiarowy 1 Pierwszy: 13		Okres stabilności w aparacie: 60**	
Punkt pomiarowy 2 Pierwszy: Ostatni: 27		Kontrola wpływu LZH: Lipemia, Żółtaczka, Hemoliza	
Granica liniowości: %			
Kontrola czasu martwego: %			

Parametry		Parametry testu	
Ogólne	LZH	EJ	Zakres
Nazwa testu: CysC		Typ: Surowica	
Wartość/flaga: #		Niskie: # Wysokie: #	
Określone zakresy: Od: Rok, Miesiąc Do: Rok, Miesiąc		Wartość alarmowa: Niskie: # Wysokie: #	
1. Pleć: # Rok: # Miesiąc: #			
2. # Rok: # Miesiąc: #			
3. # Rok: # Miesiąc: #			
4. # Rok: # Miesiąc: #			
5. # Rok: # Miesiąc: #			
6. # Rok: # Miesiąc: #			
7. Brak danych demograficznych			
8. Poza zakresem oczekiwanych wartości			
Jednostka: mg/l		Miejsca po przecinku: #	

Parametry		Parametry kalibracji	
Kalibratory	Wartości kalibracyjne	Kalibracja tabeli STAT	
Nazwa testu: CysC		Typ: Surowica	
Typ kalibracji: 6AB		Wzór: Krzywa składana	
<Parametry kalibracji>		Liczba: #	
Kalibrator		Zakres czynników: Niskie, Wysokie	
Punkt 1: 1	GO	Stęż.	Kontrola nachylenia: +
Punkt 2: 2		*	Kontrola zakresu tolerancji
Punkt 3: 3		*	<input type="checkbox"/> Bez odczynnika
Punkt 4: 4		*	<input type="checkbox"/> Kalibracja
Punkt 5: 5		*	Kalibracja zaawansowana
Punkt 6: 6		*	Działanie: #
Punkt 7: 7			Interwał (pusty odcz. / kal. zaaw.): #
Punkt 8: 8			<input type="checkbox"/> Kalibracja serii
Punkt 9: 9			
Punkt 10: 10			
<Kal. punktowa dla		Liczba punktów poprawek: #	
krzywej wzorcowej>		Użycie krzywej wzorcowej: <input type="checkbox"/>	
Kalibrator		Zakres GO: Niskie, Wysokie	
Punkt-1: 1	GO	Stęż.	Stabilność: Bez odczynnika: 28
Punkt-2: 2			Kalibracja: 28
Czynnik typu MB: #		Działanie: #	
Punkt kalibracji 1-punktowej: #		Działanie: #	
<input type="checkbox"/> ze Stęż.-0			

# Definiowane przez użytkownika

\* Zależne od partii, zob. karta wartości analitycznych na stronie [www.gentian.com](http://www.gentian.com)

\*\* Na podstawie wyników uzyskanych w analizatorze AU400 (Beckman Coulter®)

## Ustawienia analizatora DxC 500 AU dla testu Cystatin C

Odczynnik systemu: B08179 ID odczynnika: 228

TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS																																																	
Assay Name	Test	Rev	Discipline			Chemistry																																											
Test ID	CYS		Calculated Result			<input type="checkbox"/>																																											
LIS Code	CYS									Plasma																																							
UNITS AND RANGE SETTINGS																																																	
Use Settings from	Serum	Units	mg/L	Decimal Places	X.XX																																												
Test Kind	General	Revision	01	<input checked="" type="checkbox"/> Multi Reagent Switch																																													
Reagent Name	CYS	Reagent ID	228	<input type="checkbox"/> FSE Test																																													
ABB Name	CYS1G	Parameter Long Name								Cystatin C B08179 CYS1G CYS1G Serum																																							
Region	<input checked="" type="checkbox"/> US	<input checked="" type="checkbox"/> OUS	<input checked="" type="checkbox"/> AP	<input type="checkbox"/> JP	<input checked="" type="checkbox"/> EU	<input type="checkbox"/> Other																																											
GENERAL PARAMETERS																																																	
SAMPLE VOLUME			Sample Volume	2.0	µL	Dilution	0	µL	REACTION OD LIMIT																																								
REAGENT VOLUME			Predilution Rate	1				Low		High																																							
WAVELENGTH			R1-1	150	µL	Dilution	0	µL	REACTION BLANK OD LIMIT																																								
METHOD			R2-1	30	µL	Dilution	10	µL	First: Low	-2.0000	High	2.0000																																					
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 OD AND CONCENTRATION PARAMETERS																																												
Calibration Type		6AB		Counts		2		<input type="checkbox"/> Use highest calibrator for Upper AMR																																									
Formula		Spline		MB Factor				<table border="1"> <thead> <tr> <th>Calibrator Name</th> <th>Conc</th> <th>OD Range Low</th> <th>OD Range High</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Point 1</td> <td>CYS CAL-1</td> <td>*</td> <td>-2.0000</td> <td>2.0000</td> </tr> <tr> <td>Point 2</td> <td>CYS CAL-2</td> <td>*</td> <td>-2.0000</td> <td>2.0000</td> </tr> <tr> <td>Point 3</td> <td>CYS CAL-3</td> <td>*</td> <td>-2.0000</td> <td>2.0000</td> </tr> <tr> <td>Point 4</td> <td>CYS CAL-4</td> <td>*</td> <td>-2.0000</td> <td>2.0000</td> </tr> <tr> <td>Point 5</td> <td>CYS CAL-5</td> <td>*</td> <td>-2.0000</td> <td>2.0000</td> </tr> <tr> <td>Point 6</td> <td>CYS CAL-6</td> <td>*</td> <td>-2.0000</td> <td>2.0000</td> </tr> <tr> <td>Point 7</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Calibrator Name	Conc	OD Range Low	OD Range High	Point 1	CYS CAL-1	*	-2.0000	2.0000	Point 2	CYS CAL-2	*	-2.0000	2.0000	Point 3	CYS CAL-3	*	-2.0000	2.0000	Point 4	CYS CAL-4	*	-2.0000	2.0000	Point 5	CYS CAL-5	*	-2.0000	2.0000	Point 6	CYS CAL-6	*	-2.0000	2.0000	Point 7				
Calibrator Name	Conc	OD Range Low	OD Range High																																														
Point 1	CYS CAL-1	*	-2.0000	2.0000																																													
Point 2	CYS CAL-2	*	-2.0000	2.0000																																													
Point 3	CYS CAL-3	*	-2.0000	2.0000																																													
Point 4	CYS CAL-4	*	-2.0000	2.0000																																													
Point 5	CYS CAL-5	*	-2.0000	2.0000																																													
Point 6	CYS CAL-6	*	-2.0000	2.0000																																													
Point 7																																																	
Calibrator Name		CYS		Positive Cutoff																																													
<input checked="" type="checkbox"/> SLOPE CHECK		Slope Check		Number of Levels		6																																											
STABILITY AND INTERVAL		Reagent Blank Stability		28		Days		0		Hours																																							
		Calibration Stability		28		Days		0		Hours																																							
		Interval		Lot				OD DELTA CHECK																																									
		Interval		Lot				<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 1	#			Limit 1	#			Limit 1	#																																								
Limit 2	#			Limit 2	#			Limit 2	#																																								
Check Pattern		Pattern		Pattern		Pattern		Pattern		Pattern																																							
#		#		#		#		#		#																																							

# Definiowane przez użytkownika

\* Zależne od partii, zob. karta wartości analitycznych na stronie [www.gentian.com](http://www.gentian.com)

\*\* Na podstawie wyników uzyskanych w analizatorze AU400 (Beckman Coulter\*)

## Ustawienia analizatora DxC 700 AU dla testu Cystatin C

Odczynnik systemu: B08179 ID odczynnika: 228

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

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
<b>Test Name:</b> CYS1G <input type="button" value="Test No"/> <b>Type:</b> Serum				
Value/Flag	Value <input type="text"/>	Level	Low -99999.99	High 99999.99
<b>Specific Ranges</b>				
	From	To	Other Type	Low High
<input type="checkbox"/> 1:	Sex # <input type="text"/> Year # <input type="text"/> Month # <input type="text"/>	Year # <input type="text"/> Month # <input type="text"/>	None <input type="text"/>	# <input type="text"/> # <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 2:	# <input type="text"/> # <input type="text"/> # <input type="text"/>	# <input type="text"/> # <input type="text"/>	None <input type="text"/>	# <input type="text"/> # <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 3:	# <input type="text"/> # <input type="text"/> # <input type="text"/>	# <input type="text"/> # <input type="text"/>	None <input type="text"/>	# <input type="text"/> # <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 4:	# <input type="text"/> # <input type="text"/> # <input type="text"/>	# <input type="text"/> # <input type="text"/>	None <input type="text"/>	# <input type="text"/> # <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 5:	# <input type="text"/> # <input type="text"/> # <input type="text"/>	# <input type="text"/> # <input type="text"/>	None <input type="text"/>	# <input type="text"/> # <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 6:	# <input type="text"/> # <input type="text"/> # <input type="text"/>	# <input type="text"/> # <input type="text"/>	None <input type="text"/>	# <input type="text"/> # <input type="text"/>
7:	Standard demographics			# <input type="text"/> # <input type="text"/>
8:	Not within expected values			# <input type="text"/> # <input type="text"/>
Critical Limits	Low # <input type="text"/>	High # <input type="text"/>	Unit mg/L	Select <input type="button"/> Decimal Places 2 <input type="text"/>

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

# Definiowane przez użytkownika

\* Zależne od partii, zob. karta wartości analitycznych na stronie [www.gentian.com](http://www.gentian.com)

\*\* Na podstawie wyników uzyskanych w analizatorze AU400 (Beckman Coulter®)