

Cystatin C

Gentian Cystatin C Immunoassay em sistemas AU da Beckman Coulter® (AU5800, AU680, AU480, DxC 500 AU, DxC 700 AU)

REF B08179

Para utilização em diagnóstico *in vitro* por profissionais de laboratório.

Este documento descreve a utilização geral e as configurações instrumentais específicas do produto acima.

Finalidade prevista

Gentian Cystatin C Immunoassay é um ensaio imunoturbidimétrico destinado para a determinação quantitativa *in vitro* de cistatina C no soro e plasma humanos em analisadores clínicos automatizados por profissionais de laboratório. A medição de cistatina C é utilizada no diagnóstico e tratamento de doenças renais.

Resumo e explicação do teste

A proteína básica não glicosilada, cistatina C (peso molecular 13,2 kD), é produzida a uma taxa constante em quase todas as células nucleadas no corpo humano [1]. É livremente filtrada através de uma membrana glomerular normal e em seguida é reabsorvida e quase totalmente catabolizada nos túbulos proximais. Consequentemente, a concentração de cistatina C no sangue humano está estreitamente relacionada com a taxa de filtração glomerular (TFG) [2]. A redução da TFG resulta num aumento da concentração de cistatina C. Não foi demonstrado que a concentração de cistatina C fosse significativamente influenciada por outros fatores como a massa muscular, doenças inflamatórias, gênero, idade ou dieta [2, 3, 4].

Padronização do calibrador

O Gentian Cystatin C Calibrator foi padronizado em conformidade com a norma de calibração internacional ERM-DA471/IFCC.

Cálculos relevantes

Cálculo de predição da TFG

Foram publicadas várias equações de predição com base em cistatina C para cálculo da TFG em adultos e crianças. Deve ser salientado que estas fórmulas foram avaliadas com diferentes ensaios de cistatina C (imunoensaio nefelométrico coadjuvado por partículas PENIA ou imunoensaio turbidimétrico coadjuvado por partículas PETIA) e podem revelar resultados de TFG imprecisos, caso seja utilizada uma combinação inadequada de fórmula e ensaio. Para cálculo da TFG a partir de valores de cistatina C medidos com o ensaio Gentian é recomendada a seguinte equação de predição utilizando mg/L como fator de unidade [5]. A equação é válida para pessoas com mais de 14 anos.

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

Princípio do ensaio

O Gentian Cystatin C Immunoassay é um imunoensaio turbidimétrico coadjuvado por partículas (PETIA). A amostra de soro ou plasma é misturada com imunopartículas de cistatina C. A cistatina C da amostra e os anticorpos anticistatina C da solução de imunopartículas ligam-se para formar agregados que aumentam a turbidez da solução. O grau de turbidez é proporcional à concentração de cistatina C, a qual pode ser quantificada recorrendo a uma curva de calibração padrão previamente determinada.

Componentes do kit do ensaio

Produtos fornecidos	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® AU Systems <ul style="list-style-type: none">Tampão de ensaio R1 (58 mL)Imunopartículas R2 (10 mL)	B08179	1103
Produtos necessários, mas não fornecidos		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 níveis x 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 níveis x 1 mL)	A52765	1019

Todos os produtos estão prontos para serem utilizados.

Composição

Tampão de ensaio 1 (R1, 58 mL ingrediente inativo): Gentian Cystatin C Assay Buffer. R1 é um tampão salino MOPS [3-(N-Morfolino)-ácido propano-sulfônico], que contém proteínas aviárias e é conservado com azidas sódicas (0,09% (p/v)).

Tampão de ensaio 2 (R2, 10 mL ingrediente inativo): Gentian Cystatin C Immunoparticles. R2 contém uma fração de imunoglobulina direcionada contra a cistatina C humana, com ligação covalente a partículas de poliestireno. A solução é conservada com azida sódica 0,09% (p/v) e antibióticos.

Advertências e precauções

- Contém substâncias de origem animal ou humana e deve ser considerado material potencialmente infeccioso. Manusear com cuidado e descartar de acordo com os regulamentos locais.
- A concentração de azida de sódio do ensaio não é classificada como perigosa. No entanto, a acumulação de NaN_3 em tubos de chumbo e cobre pode causar a geração de azidas metálicas explosivas. Para evitar esta situação, enxaguar abundantemente em caso de descarte através da canalização.
- Contém uma substância sensibilizante abaixo do limite de concentração. Pode causar uma reação alérgica em algumas pessoas e, se inalado, pode causar irritação respiratória.
- Contém antibióticos e deve ser manuseado com as devidas precauções.
- A exposição pode provocar irritação cutânea e ocular.
- Evitar o contato com materiais incompatíveis.
- Evitar a exposição ao calor e à luz solar direta.

Para obter informações adicionais de segurança, consulte a SDS (Ficha de Dados de Segurança) disponível em www.gentian.com.

Instruções de manuseamento adicionais

- Este teste é destinado ao uso exclusivo *in vitro* e só pode ser manuseado por profissionais de laboratório.
- Utilizar apenas equipamentos homologados e aprovados.
- Não utilizar produtos após o prazo de validade.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes nem trocar tampas de reagentes, controles, calibradores e lotes.
- Apertar, cuidadosamente, as tampas após a utilização de reagentes, calibradores e controles para evitar a evaporação.

Cystatin C

Armazenamento e estabilidade do reagente

Todos os produtos fornecidos com o Gentian Cystatin C Immunoassay devem ser armazenados a 2-8 °C. A data de validade esta impressa nas etiquetas. Em um estudo a bordo foi determinado que a estabilidade em uso do Gentian Cystatin C Reagent Kit é de, pelo menos, 9 semanas no instrumento AU400.

Colheita e manuseamento das amostras

O material de amostra necessário é soro ou plasma humano. Recomenda-se analisar as amostras o mais frescas possível. O teste de estabilidade da amostra mostrou que a cistatina C em amostras de soro e plasma é estável durante 14 dias à temperatura ambiente (8-25 °C) e durante 21 dias caso sejam armazenadas a 2-8 °C. Se armazenadas abaixo de -70 °C, as amostras são estáveis durante, pelo menos, cinco anos [6]. Misturar bem as amostras antes de analisar. As amostras podem ser enviadas sem refrigeração especial e devem então ser analisadas dentro de 14 dias após o envio.

Características de desempenho

Características de desempenho AU5800

Todos os resultados se referem à validação do Gentian Cystatin C Immunoassay num equipamento AU5800, num local, com um lote de reagente, a menos que indicado ao contrário.

Intervalo de medição

O intervalo de medição do Gentian Cystatin C Immunoassay foi determinado em 0,49-7,07 mg/L. O intervalo de medição exato é específico de cada calibrador; consultar a folha de valores analíticos para conhecer os valores específicos do lote do calibrador disponível em www.gentian.com.

Sensibilidade analítica

A sensibilidade analítica do Gentian Cystatin C Immunoassay foi testada com base na diretriz EP17 do CLSI [7]. O limite de quantificação (LQ) é definido como a concentração mais baixa de uma substância a ser analisada que pode ser detectada de forma confiável e na qual o erro total cumpre os requisitos de exatidão. O LQ do Gentian Cystatin C Immunoassay foi medido em 0,23 mg/L.

Linearidade

A faixa de linearidade do Gentian Cystatin C Immunoassay foi determinada como sendo de 0,49-7,07 mg/l num estudo de linearidade baseado na diretriz EP06 do CLSI [8].

Zona de segurança

Não se observou nenhum efeito de excesso de antígeno nas amostras abaixo de 32 mg/L para o Gentian Cystatin C Immunoassay, num estudo baseado na CLSI EP34 [9]. As amostras com uma concentração de cistatina C superior a do calibrador mais alto e de até 32 mg/L produzem um valor acima do calibrador mais alto e são assinaladas para serem reprocessadas com diluição automática.

Precisão

A precisão do Gentian Cystatin C Immunoassay foi testada num estudo baseado na diretriz EP05 do CLSI [10]. 3 agregados de soro e 2 controles foram medidos 2 vezes com 2 réplicas (n=20).

ID Amostra	Média [mg/L]	CV Intra ensaio [%]	CV Inter ensaio [%]	CV Total [%]
P1	0,90	0,82	1,78	1,96
P2	5,29	0,49	2,05	2,10
P3	2,08	0,43	1,56	1,62
CL	0,86	1,10	3,24	3,42
CH	2,91	0,81	2,26	2,40

Recuperação

A recuperação foi analisada, acrescentando a uma amostra com baixa concentração de analitos a uma amostra com elevada concentração de analitos, segundo Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay apresentou uma recuperação de 96-100%.

Especificidade e limitações analíticas

Não foi detectada qualquer interferência nos medicamentos testados, como recomendado por Sonntag e Scholer [12]. Uma vez que os anticorpos no Gentian Cystatin C Immunoassay são de origem aviária, não existe interferência causada por Fator Reumatoide nas amostras [13]. A interferência foi testada num estudo baseado na CLSI EP07 [14]. Não foi detectada uma diferença clinicamente relevante nas concentrações de interferente testadas.

Potenciais interferentes	Concentração sem interferência
Hemoglobina	6 g/L
Intralípideo	10 g/L
Bilirrubina	0,4 g/L

Varição de equipamentos

Os resultados obtidos com o Gentian Cystatin C Immunoassay no equipamento AU5800 foram comparados, usando a regressão de Passing-Bablok, com resultados do equipamento AU400 (Beckman Coulter), num estudo baseado na orientação CLSI EP09 [15].

n	Intervalo de amostras [mg/L]	Termo	Co-eficiente	IC de 95%
32	0,75-4,06	Interceptar	-0,05	[-0,08, -0,02]
		Inclinação	1,02	[1,00, 1,06]

Características de desempenho AU680

Todos os resultados se referem à validação do Gentian Cystatin C Immunoassay num equipamento AU680, num local, com um lote de reagentes, a menos que indicado ao contrário.

Intervalo de medição

O intervalo de medição do Gentian Cystatin C Immunoassay foi determinado em 0,44-7,30 mg/L. O intervalo de medição exato é específico de cada calibrador; consultar a folha de valores analíticos para conhecer os valores específicos do lote do calibrador disponível em www.gentian.com.

Sensibilidade analítica

A sensibilidade analítica do Gentian Cystatin C Immunoassay foi testada num estudo baseado na diretriz EP17 do CLSI [7]. O limite de quantificação (LQ) é definido como a concentração mais baixa de uma substância a ser analisada que pode ser detectada de forma confiável e na qual o erro total cumpre os requisitos de exatidão. O LoQ do Gentian Cystatin C Immunoassay foi de 0,28 mg/L.

Linearidade

A amplitude de linearidade do Gentian Cystatin C Immunoassay foi determinada como sendo de 0,44-7,30 mg/L num estudo de linearidade baseado na diretriz EP06 do CLSI [8].

Zona de segurança

Não se observou nenhum efeito de excesso de antígeno nas amostras abaixo de 12 mg/L para o Gentian Cystatin C Immunoassay, num estudo baseado na orientação CLSI EP34 [9]. As amostras com uma concentração de cistatina C superior a do calibrador mais alto e de até 12 mg/L produzem um valor acima do calibrador mais alto e são assinaladas para serem reprocessadas com diluição automática.

Precisão

A precisão do Gentian Cystatin C Immunoassay foi testada num estudo baseado na diretriz EP5 do CLSI [10]. 4 agregados de soro e 2 controles foram medidos 2 vezes com 2 réplicas (n=20).

ID Amostra	Média [mg/L]	CV Intra ensaio [%]	CV Inter ensaio [%]	CV Total [%]
P1	0,75	0,79	2,08	2,44
P2	1,96	0,43	1,73	1,88
P3	0,80	1,09	1,35	2,00
P4	4,98	0,67	1,00	1,57
CL	1,07	0,42	1,66	2,26
CH	3,28	0,25	1,00	1,51

Recuperação

A recuperação foi analisada, acrescentando a uma amostra com baixa concentração de analitos a uma amostra com elevada concentração de analitos, segundo Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay apresentou uma recuperação de 86-92%.

Especificidade e limitações analíticas

Não foi detectada qualquer interferência nos medicamentos testados, como recomendado por Sonntag e Scholer [12]. Uma vez que os anticorpos no Gentian Cystatin C Immunoassay são de origem aviária, não existe interferência causada por Fator Reumatoide nas amostras [13]. A interferência foi testada num estudo baseado na orientação CLSI EP07 [14]. Não foi detectada uma diferença clinicamente relevante nas concentrações de interferente testadas.

Potenciais interferentes	Concentração sem interferência
Hemoglobina	8,5 g/L
Intralípideo	16 g/L
Bilirrubina	0,2 g/L

Varição de equipamentos

Os resultados obtidos com o Gentian Cystatin C Immunoassay no equipamento AU680 foram comparados, usando a regressão de Passing-Bablok, com resultados do equipamento AU400 (Beckman Coulter), num estudo baseado na orientação CLSI EP09 [15].

n	Intervalo de amostras [mg/L]	Termo	Co-eficiente	IC de 95%
32	0,79–4,83	Interceptar	-0,02	[-0,04, 0,07]
		Inclinação	1,03	[0,96, 1,05]

Características de desempenho AU480

Todos os estudos foram realizados num local instrumental, utilizando um lote dos Gentian Cystatin C Reagents, num equipamento AU480 salvo indicação em contrário.

Intervalo de medição

O intervalo de medição do Gentian Cystatin C Immunoassay foi determinado em 0,43–7,32 mg/L. O intervalo de medição exato é específico de cada calibrador; consultar a folha de valores analíticos para conhecer os valores específicos do lote do calibrador disponível em www.gentian.com.

Sensibilidade analítica

A sensibilidade analítica do Gentian Cystatin C Immunoassay foi testada num estudo baseado na diretriz EP17 do CLSI [7]. O limite de quantificação (LQ) é definido como a concentração mais baixa de uma

substância a analisar que pode ser detetada de forma fiável e na qual o erro total cumpre os requisitos de exatidão. O LoQ do Gentian Cystatin C Immunoassay foi de 0,43 mg/L.

Linearidade

A amplitude de linearidade do Gentian Cystatin C Immunoassay foi determinada como sendo de 0,40-7,32 mg/L num estudo de linearidade baseado na diretriz EP06 do CLSI [8].

Zona de segurança

Não se observou nenhum efeito de excesso de antígeno nas amostras abaixo de 9,4 mg/L para o Gentian Cystatin C Immunoassay, num estudo baseado na orientação CLSI EP34 [9]. As amostras com uma concentração de cistatina C superior a do calibrador mais alto e de até 9,4 mg/L produzem um valor acima do calibrador mais alto e são assinaladas para serem reprocessadas com diluição automática.

Precisão

A precisão do Gentian Cystatin C Immunoassay foi testada num estudo baseado na diretriz EP5 do CLSI [10]. 3 agregados de soro e 2 controlecontroles foram medidos 2 vezes com 2 réplicas (n=12).

ID Amostra	Média [mg/L]	CV Intra ensaio [%]	CV Inter ensaio [%]	CV Total [%]
P1	1,09	1,57	1,21	3,60
P2	3,65	0,67	0,62	1,82
P3	1,24	1,73	0,00	3,47
CL	0,87	3,10	0,00	3,72
CH	3,39	1,18	0,94	3,03

Recuperação

A recuperação foi analisada, acrescentando a uma amostra com baixa concentração de analitos a uma amostra com elevada concentração de analitos, segundo Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay apresentou uma recuperação de 90-95%.

Especificidade e limitações analíticas

Não foi detectada qualquer interferência nos medicamentos testados, como recomendado por Sonntag e Scholer [12]. Uma vez que os anticorpos no Gentian Cystatin C Immunoassay são de origem aviária, não existe interferência causada por Fator Reumatoide nas amostras [13]. A interferência foi testada num estudo baseado na orientação CLSI EP07 [14]. Não foi detectada uma diferença clinicamente relevante nas concentrações de interferente testadas.

Potenciais interferentes	Concentração sem interferência
Hemoglobina	10 g/L
Intralípideo	15 g/L
Bilirrubina	0,6 g/L

Varição de equipamentos

Os resultados obtidos com o Gentian Cystatin C Immunoassay no equipamento AU480 foram comparados, usando a regressão de Passing-Bablok, com resultados do equipamento Architect c16000 (Abbott Laboratories), num estudo baseado na orientação CLSI EP09 [15].

n	Intervalo de amostras [mg/L]	Termo	Co-eficiente	IC de 95%
40	0,71-6,38	Interceptar	0,03	[0,01, 0,04]
		Inclinação	0,95	[0,94, 0,97]

Características de desempenho DxC 500 AU

Todos os resultados se referem à validação do Gentian Cystatin C Immunoassay num equipamento DxC 500 AU, num local, com um lote de reagentes, a menos que indicado ao contrário.

Intervalo de medição

O intervalo de medição do Gentian Cystatin C Immunoassay foi determinado em 0,38–7,84 mg/L. O intervalo de medição exato é específico de cada calibrador; consultar a folha de valores analíticos para conhecer os valores específicos do lote do calibrador disponível em www.gentian.com.

Sensibilidade analítica

A sensibilidade analítica do Gentian Cystatin C Immunoassay foi testada num estudo baseado na diretriz EP17 do CLSI [7]. O limite de quantificação (LQ) é definido como a concentração mais baixa de uma substância a ser analisada que pode ser detectada de forma confiável e na qual o erro total cumpre os requisitos de exatidão. O LoQ do Gentian Cystatin C Immunoassay foi de 0,32 mg/L.

Linearidade

A amplitude de linearidade do Gentian Cystatin C Immunoassay foi determinada em 0,38–7,84 mg/L num estudo de linearidade baseado na diretriz EP06 do CLSI [8].

Zona de segurança

Não se observou nenhum efeito de excesso de antígeno nas amostras abaixo de 25,7 mg/L para o Gentian Cystatin C Immunoassay, num estudo baseado na orientação CLSI EP34 [9]. As amostras com uma concentração de cistatina C superior a do calibrador mais alto e de até 25,7 mg/L produzem um valor acima do calibrador mais alto e são assinaladas para serem reprocessadas com diluição automática.

Precisão

A precisão do Gentian Cystatin C Immunoassay foi testada num estudo de precisão de 20 dias baseado na diretriz EP5 do CLSI [10]. 3 agregados de soro e 2 controlecontroles foram medidos 2 vezes com 2 réplicas (n=80).

ID Amostra	Média [mg/L]	CV Intra ensaio [%]	CV Inter ensaio [%]	CV Total [%]
P1	0,87	0,56	1,46	2,41
P2	1,60	0,80	1,63	2,43
P3	6,37	0,73	1,63	3,66
CL	1,00	0,68	0,61	2,00
CH	3,48	0,46	0,55	1,57

Recuperação

A recuperação foi analisada, acrescentando a uma amostra com baixa concentração de analitos a uma amostra com elevada concentração de analitos, segundo Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay apresentou uma recuperação de 102-109%.

Especificidade e limitações analíticas

Não foi detectada qualquer interferência nos medicamentos testados, como recomendado por Sonntag e Scholer [12]. Uma vez que os anticorpos no Gentian Cystatin C Immunoassay são de origem aviária, não existe interferência causada por Fator Reumatoide nas amostras [13]. A interferência foi testada num estudo baseado na orientação CLSI EP07 [14]. Não foi detectada uma diferença clinicamente relevante nas concentrações de interferente testadas.

Potenciais interferentes	Concentração sem interferência
Hemoglobina	8 g/L
Intralípido	10 g/L
Bilirrubina	0,2 g/L

Variação de equipamentos

Os resultados obtidos com o Gentian Cystatin C Immunoassay no equipamento DxC 500 AU foram comparados, usando a regressão de Passing-Bablok, com resultados do equipamento AU 5800, num estudo baseado na orientação CLSI EP09 [15].

n	Intervalo de amostras [mg/L]	Termo	Co-eficiente	IC de 95%
42	0,57-5,72	Interceptar	-0,01	[-0,05, 0,03]
		Inclinação	1,00	[0,97, 1,04]

Características de desempenho DxC 700 AU

Todos os resultados se referem à validação do Gentian Cystatin C Immunoassay num equipamento DxC 700 AU, num local, com um lote de reagentes, a menos que indicado ao contrário.

Intervalo de medição

O intervalo de medição do Gentian Cystatin C Immunoassay foi determinado em 0,40-8,07 mg/L. O intervalo de medição exato é específico de cada calibrador; consultar a folha de valores analíticos para conhecer os valores específicos do lote do calibrador disponível em www.gentian.com.

Sensibilidade analítica

A sensibilidade analítica do Gentian Cystatin C Immunoassay foi testada num estudo baseado na diretriz EP17 do CLSI [7]. O limite de quantificação (LQ) é definido como a concentração mais baixa de uma substância a ser analisada que pode ser detectada de forma confiável e na qual o erro total cumpre os requisitos de exatidão. O LoQ do Gentian Cystatin C Immunoassay foi de 0,40 mg/L.

Linearidade

A amplitude de linearidade do Gentian Cystatin C Immunoassay foi determinada em 0,40-8,07 mg/L num estudo de linearidade baseado na diretriz EP06 do CLSI [8].

Zona de segurança

Não se observou nenhum efeito de excesso de antígeno nas amostras abaixo de 10 mg/L para o Gentian Cystatin C Immunoassay, num estudo baseado na orientação CLSI EP34 [9]. As amostras com uma concentração de cistatina C superior a do calibrador mais alto e de até 10 mg/L produzem um valor acima do calibrador mais alto e são assinaladas para serem reprocessadas com diluição automática.

Precisão

A precisão do Gentian Cystatin C Immunoassay foi testada num estudo baseado na diretriz EP5 do CLSI [10]. 3 agregados de soro e 2 controlecontroles foram medidos 2 vezes com 2 réplicas (n=80).

ID Amostra	Média [mg/L]	CV Intra ensaio [%]	CV Inter ensaio [%]	CV Total [%]
P1	0,73	0,58	0,00	0,75
P2	1,70	0,49	0,28	0,59
P3	6,13	0,44	0,18	0,60
CL	0,91	0,67	0,60	1,04
CH	3,44	0,39	0,81	0,90

Recuperação

A recuperação foi analisada, acrescentando a uma amostra com baixa concentração de analitos a uma amostra com elevada concentração de analitos, segundo Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay apresentou uma recuperação de 104-105%.

Especificidade e limitações analíticas

Não foi detectada qualquer interferência nos medicamentos testados, como recomendado por Sonntag e Scholer [12]. Uma vez que os anticorpos no Gentian Cystatin C Immunoassay são de origem aviária, não existe interferência causada por Fator Reumatoide nas amostras [13]. A interferência foi testada num estudo baseado na orientação CLSI EP07 [14]. Não foi detectada uma diferença clinicamente relevante nas concentrações de interferente testadas.

Potenciais interferentes	Concentração sem interferência
Hemoglobina	10 g/L
Intralípido	10 g/L
Bilirrubina	0,2 g/L

Variação de equipamentos

Os resultados obtidos com o Gentian Cystatin C Immunoassay no equipamento DxC 700 AU foram comparados, usando a regressão de Passing-Bablok, com resultados dos equipamentos AU5800 e Architect c4000 (Abbott Laboratories), num estudo baseado na orientação CLSI EP09 [15].

Instru-mento	n	Intervalo de amostras [mg/L]	Termo	Co-eficiente	IC de 95%
Architect	40	0,60-6,27	Interceptar	0,02	[0,00, 0,02]
			Inclinação	0,96	[0,95, 0,97]
AU 5800	40	0,59-6,22	Interceptar	0,00	[0,00, 0,01]
			Inclinação	1,00	[0,99, 1,00]

Procedimento de ensaio

Uma lista detalhada de parâmetros do equipamento está disponível na seção "Configurações de aplicação" abaixo. As operações de configuração, manutenção, funcionamento e precauções de equipamentos devem ser realizadas em conformidade com os manuais de equipamentos do sistema AU da Beckman Coulter®.

Preparação de reagentes

Todos os reagentes estão prontos para serem utilizados. Misturar suavemente os reagentes antes de os colocar nas posições atribuídas dos reagentes. Os frascos de reagentes podem encaixar diretamente no equipamento.

Determinação da Curva de calibração

Consulte as instruções de utilização do Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763 disponíveis em www.gentian.com.

Controlos de CQ

Consulte as instruções de utilização do Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765 disponíveis em www.gentian.com.

Determinação das amostras de pacientes

Quando tiver sido determinada uma curva de calibração válida e os valores de controle estiverem dentro da amplitude válida, a amostra de soro ou plasma poderá ser medida. Garanta que o volume mínimo da amostra está presente e analise as amostras em conformidade com as instruções fornecidas no manual do equipamento.

Resultados

Os resultados são calculados automaticamente pelo equipamento, para todas as aplicações estabelecidas para o Gentian Cystatin C Immunoassay. Os resultados são apresentados em mg/L.

Desempenho clínico

Sensibilidade e especificidade

Com o valor de cut-off de TFGe de 60 mL/min/1,73 m², a cistatina C tem uma sensibilidade de 0,94 (IC de 95%: 0,90-0,96) e uma especificidade de 0,86 (IC de 95%: 0,78-0,91) [16].

Intervalos de referência

Os intervalos de referência da cistatina C foram determinados num estudo baseado na orientação CLSI C28 [17], num equipamento Architect ci8200 (Abbott Laboratories). O intervalo de referência foi determinado com base numa população de indivíduos ostensivamente saudáveis sem antecedentes de DRC. Foram medidos um total de 136 amostras de indivíduos, com idades compreendidas entre 20 e 84 anos. Foram usadas amostras de soro. O intervalo de referência foi calculado de forma não paramétrica e foi determinado como sendo de 0,51-1,05 mg/L. Isto representa os 95% centrais da população. É recomendável que todos os laboratórios determinem um intervalo de referência local, uma vez que os valores podem variar dependendo da população testada. Num estudo separado com 850 crianças saudáveis (46% sexo masculino, 54% sexo feminino) com idades dos 5 aos 15 anos, o intervalo de referência de 0,51-1,05 mg/L foi confirmado em todas as idades, até aos 5 anos [18].

Informação adicional

Para informações mais detalhadas sobre os Sistemas AU, consulte o manual de sistema apropriado. Uma vez que a Beckman Coulter® não fabrica o reagente nem executa controlos de qualidade ou outros testes a lotes individuais, a Beckman Coulter® não pode ser responsabilizada pela qualidade dos dados obtidos resultante do desempenho do reagente, de qualquer variação entre lotes de reagente, ou de alterações efetuadas pelo fabricante.

Danos no transporte

Contacte o seu distribuidor se receber este produto com danos. Para obter assistência técnica, entre em contacto com o seu distribuidor local.

Cystatin C



Simbolos

	Limite de temperatura
	Validade
	Consulte as instruções de uso
	Fabricante
	Marcação CE com número do Organismo Notificado
	Marcação UKCA
	Mandatário na Suíça
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número do lote
	Referência do catálogo
	Identificação única do dispositivo
	Conteúdo
	Tampão de ensaio R1
	Imunopartículas R2



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



Representantes

Entidade responsável no Reino Unido	Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Reino Unido
-------------------------------------	--

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suíça
--	---

Referências

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.

Incidentes sérios

Contacte o seu distribuidor e a autoridade competente se ocorrerem incidentes sérios relacionados com o dispositivo.

Modificação à versão anterior

- Foi adicionado o capítulo e as configurações de instrumento para o instrumento DxC 500 AU.
- Foi incluída a informação sobre a SDS disponível no site da Gentian.

Data de emissão

2023-10-12

Para outros idiomas visite:

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

Configurações do instrumento para o Gentian Cystatin C Immunoassay

Cystatin C AU5800 configurações de aplicação

Reagente de sistema: B08179 ID de reagente: 228

Parâmetros		Parâmetros específicos de teste			
Geral	LIH	ESI	Teste calculado	Intervalo	
Nome do teste: CysC		<	>	Tipo: Soro	Funcionamento: Sim
Volume da amostra	2 µL	Diluição	0 µL	Limite DO	
Taxa de pré-diluição	1	Garrafa Diluição	Exterior	DO mín.	DO máx.
Rgt. Volume R1(R1-1)	150 µL	Diluição	0 µL	Limite DO do reagente	
R1-2		Diluição		Primeiro Baixo	-2,0
				Último Baixo	2,0
R2(R2-1)	30 µL	Diluição	10 µL	Intervalo dinâmico baixo	0,49
Rgt. comum Tipo		Nome		Fator de correlação A	1,00
Comprimento de onda	Pri 540 Vnm	Sec.		Fator para marcador	B 0,00
Método	Ponto final				B
Declive de reação	+	Período de estabilidade a bordo	60**	Dia	
Medição Ponto1 Primeiro	13	Último	27	Verificação influência LIH	
Medição Ponto2 Primeiro		Último		Lipemia	
Limite de linearidade				Icterícia	
Verificação de atraso				Hemólise	

Parâmetros		Parâmetros específicos de teste				
Geral	LIH	ESI	Teste calculado	Intervalo		
Nome do teste: CysC		<	>	Tipo: Soro		
Valor/Sinalizado r:	#			Nível Baixo	#	
				Nível Alto	#	
Intervalos específicos:						
	Sexo	Ano	Mês	Ano	Mês	
1.	#	#	#	#	#	
2.	#	#	#	#	#	
3.	#	#	#	#	#	
4.	#	#	#	#	#	
5.	#	#	#	#	#	
6.	#	#	#	#	#	
7.	Dados demográficos padrão				#	#
8.	Fora dos valores esperados				#	#
Valor de pânico	Baixo		Alto		Unidade mg/L Casas decimais #	

Parâmetros		Parâmetros de calibração			
Calibradores	Especificação de calibração	Calibração Tabela STAT			
Geral	ESI				
Nome do teste: CysC		<	>	Tipo: Soro	Tina.
<input type="checkbox"/> Utilizar Cal. Soro					
Tipo de calibração: 6AB		Fórmula: Curva polinomial	Contagens: #		
<Parâmetros de calibrador>					
Calibrador	DO	Concen	Intervalo de fator Baixo	Alto	Verificação Declive +
Ponto 1:	1	*			
Ponto 2:	2	*			
Ponto 3:	3	*			
Ponto 4:	4	*			
Ponto 5:	5	*			
Ponto 6:	6	*			
Ponto 7:					
Ponto 8:					
Ponto 9:					
Ponto 10:					
Verificação Permissão de intervalo					
<input type="checkbox"/> Branco de reagentes					
<input type="checkbox"/> Calibração					
Calibração avançada Funcionamento #					
Intervalo (BR/CAL A) #					
<Ponto Cal. Para N.º de pontos de correção >					
<input type="checkbox"/> Utilizar curva mestre					
<input type="checkbox"/> Calibração de lote					
<Curva mestre>					
Calibrador	DO	Concen	Intervalo DO Baixo	Alto	Estabilidade
Ponto-1					Branco de reagente 28 Dia 0 Hora
Ponto-2					Calibração 28 Dia 0 Hora
Fator Tipo MB: Ponto de calibração 1-Ponto					

Definido pelo utilizador

* Específico do lote, consultar o folheto de valores analíticos disponível em www.gentian.com

** Baseado em resultados do instrumento AU400 (Beckman Coulter®)

Cystatin C AU680 configurações de aplicação

Reagente de sistema: B08179 ID de reagente: 228

Parâmetros		Parâmetros específicos de teste			
Geral	LJH	ESI	Teste calculado	Intervalo	
Nome do teste: CysC		< >		Tipo: Soro	Funcionamento: Sim
VOLUME da amostra	2 µL	Diluição	0 µL	Limite DO	
Taxa de pré-diluição	1			DO mín.	DO máx.
Rgt. Volume R1(R1-1)	150 µL	Diluição	0 µL	Limite DO do reagente	
				Primeiro	Baixo Alto
				Último	Baixo Alto
R2(R2-1)	30 µL	Diluição	10 µL	Intervalo dinâmico baixo	
					Baixo Alto
Rgt. comum Tipo		Nome		Fator de correlação A	B
Comprimento de onda	Pri 540 nm	Sec.		Fator para marcador	B
Método	Ponto final				
Declive de reação	+			Período de estabilidade a bordo	60** Dia
Medição Ponto1 Primeiro	13	Último	27	Verificação influência LJH	
Medição Ponto2 Primeiro		Último		Lipemia	
Limite de linearidade				Icterícia	
Verificação de atraso				Hemólise	

Parâmetros		Parâmetros específicos de teste				
Geral	LJH	ESI	Teste calculado	Intervalo		
Nome do teste: CysC		< >		Tipo: Soro		
Valor/Sinalizado r:	#	Baixo	Alto	Valor de pânico		
Nível	#	#	#	Baixo	Alto	
Intervalos específicos:	De	A		#	#	
Sexo	Ano	Mês	Ano	Mês	Baixo Alto	
1.	#	#	#	#	#	
2.	#	#	#	#	#	
3.	#	#	#	#	#	
4.	#	#	#	#	#	
5.	#	#	#	#	#	
6.	#	#	#	#	#	
7.	Sem dados demográficos				#	#
8.	Fora dos valores esperados				#	#
Unidade	mg/L	Casas decimais	#			

Parâmetros		Parâmetros de calibração			
Calibradores	Especificação de calibração	Calibração Tabela STAT			
Geral	ESI				
Nome do teste: CysC		< >		Tipo: Soro	<input type="checkbox"/> Utilizar Cal. Soro
Tipo de calibração:	6AB	Fórmula:	Curva polinomial	Contagens:	#
<Parâmetros de calibrador>					
Calibrador	DO	Concen	Baixo	Alto	Verificação Decive
Ponto 1:	1	*			+
Ponto 2:	2	*			
Ponto 3:	3	*			
Ponto 4:	4	*			
Ponto 5:	5	*			<input type="checkbox"/> Branco de reagentes
Ponto 6:	6	*			<input type="checkbox"/> Calibração
Ponto 7:					Calibração avançada
Ponto 8:					Funcionamento
Ponto 9:					#
Ponto 10:					Intervalo (BR/CAL A)
					#
<Ponto Cal. Para	N.º de pontos de correção		Utilizar curva mestre		<input type="checkbox"/> Calibração de lote
Curva mestre>			Intervalo DO		
Calibrador	DO	Concen	Baixo	Alto	Estabilidade
Ponto-1					Branco de reagente
Ponto-2					Calibração
					28 Dia
					28 Dia
Fator Tipo MB:		Ponto de calibração 1-Ponto			<input type="checkbox"/> com Concen-0

Definido pelo utilizador

* Específico do lote, consultar o folheto de valores analíticos disponível em www.gentian.com

** Baseado em resultados do instrumento AU400 (Beckman Coulter®)

Cystatin C AU480 configurações de aplicação

Reagente de sistema: B08179 ID de reagente: 228

Parâmetros		Parâmetros específicos de teste			
Geral	LJH	ESI	Teste calculado	Intervalo	
Nome do teste: CysC		Tipo: Soro		Funcionamento: Sim	
Volume da amostra: 2 µL Taxa de pré-diluição: 1 Rgt. Volume R1(R1-1): 150 µL		Diluição: 0 µL Diluição: 0 µL		Limite DO: DO mín. DO máx. Limite DO do reagente: Primeiro Baixo: -2,0 Alto: 2,0 Último Baixo: Alto:	
R2(R2-1): 30 µL Rgt. comum Tipo:		Diluição: 10 µL Nome: Sec.		Intervalo dinâmico baixo: 0,43 Alto: 7,32 Fator de correlação A: 1,00 B: 0,00 Fator para marcador: B:	
Comprimento de onda: Pri: 540 nm Método: Ponto final Declive de reação: +		Período de estabilidade a bordo: 60** Dia		Verificação influência: LH	
Medição Ponto1 Primeiro: 13 Último: 27 Medição Ponto2 Primeiro: Último:		Lipemia: Icterícia: Hemólise:		Verificação influência: LH	
Limite de linearidade: Verificação de atraso:					

Parâmetros		Parâmetros específicos de teste			
Geral	LJH	ESI	Teste calculado	Intervalo	
Nome do teste: CysC		Tipo: Soro			
Valor/Sinalizado: #		Baixo: Alto:		Valor de pânico: Baixo: Alto:	
Nível: #		#			
Intervalos específicos: De: A:		Baixo: Alto:			
<input type="checkbox"/> 1. Sexo: Ano: Mês: Ano: Mês: Baixo: Alto:		<input type="checkbox"/> 2. # # # # # # # #		<input type="checkbox"/> 3. # # # # # # # #	
<input type="checkbox"/> 4. # # # # # # # #		<input type="checkbox"/> 5. # # # # # # # #		<input type="checkbox"/> 6. # # # # # # # #	
<input type="checkbox"/> 7. Sem dados demográficos		<input type="checkbox"/> 8. Fora dos valores esperados			
Unidade: mg/L		Casas decimais: #			

Parâmetros		Parâmetros de calibração			
Calibradores	Especificação de calibração	Calibração Tabela STAT			
Geral	ESI				
Nome do teste: CysC		Tipo: Soro		<input type="checkbox"/> Utilizar Cal. Soro	
Tipo de calibração: 6AB		Fórmula: Curva polinomial		Contagens: #	
<Parâmetros de calibrador>		Intervalo de fator		Verificação Decive: +	
Calibrador	DO	Concen	Baixo	Alto	
Ponto 1: 1		*			
Ponto 2: 2		*			
Ponto 3: 3		*			
Ponto 4: 4		*			
Ponto 5: 5		*			
Ponto 6: 6		*			
Ponto 7:					
Ponto 8:					
Ponto 9:					
Ponto 10:					
<Ponto Cal. Para N.º de pontos de correção>		Intervalo DO		Estabilidade: Branco de reagente: 28 Dia: Hora: Calibração: 28 Dia: Hora:	
Calibrador	DO	Concen	Baixo	Alto	
Ponto-1:					
Ponto-2:					
Fator Tipo MB: Ponto de calibração 1-Ponto:		<input type="checkbox"/> com Concen-0			

Definido pelo utilizador
 * Específico do lote, consultar o folheto de valores analíticos disponível em www.gentian.com
 ** Baseado em resultados do instrumento AU400 (Beckman Coulter®)

Cystatin C DxC 500 AU configurações de aplicação

Reagente de sistema: B08179 ID de 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					REACTION OD LIMIT																																												
Sample Volume	2.0	µL	Dilution	0	µL	Low		High																																									
Predilution Rate	1						REACTION BLANK OD LIMIT																																										
REAGENT VOLUME					ANALYTICAL MEASURING RANGE																																												
R1-1	150	µL	Dilution	0	µL	First: Low	-2.0000	High	2.0000																																								
R2-1	30	µL	Dilution	10	µL	Last: Low	-2.0000	High	2.0000																																								
WAVELENGTH					MANUFACTURER FACTOR																																												
Primary	540	nm	Secondary	None	nm	A	1	B	0																																								
METHOD					REAGENT ONBOARD STABILITY																																												
METHOD					60** Days					0** Hours																																							
REACTION SLOPE					LIH INFLUENCE CHECK																																												
REACTION SLOPE					<input type="checkbox"/> Perform LIH check																																												
MEASURING POINT					Lipemia																																												
Point 1: First	13		Last	27		Icterus	+																																										
Point 2: First			Last			Hemolysis	+																																										
Linearity Limit																																																	
Lag Time Check					<input type="checkbox"/> Perform Lag Time Check																																												
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></th> <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					OD DELTA CHECK																																												
Reagent Blank Stability	28 Days	0 Hours	Interval	Lot	<input type="checkbox"/> Reagent Blank	0.0000																																											
Calibration Stability	28 Days	0 Hours	Interval	Lot	<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	Check Points	Decision Values	Check Points	Decision Values																																								
Point 1	#	Value 1	#	Point 1	#	Point 1	#	Point 1	#																																								
Point 2	#	Value 2	#	Interval	#	Value 2	#	Interval	#																																								
Point 3	#	Value 3	#																																														
Limit Points	Limit 1	#	Limit Points	Limit 1	#	Limit Points	Limit 1	Limit 1	#																																								
	Limit 2	#		Limit 2	#		Limit 2	Limit 2	#																																								
Check Pattern	Pattern	#																																															

Definido pelo utilizador

* Especifico do lote, consultar o folheto de valores analiticos disponivel em www.gentian.com

** Baseado em resultados do instrumento AU400 (Beckman Coulter®)

Cystatin C



Cystatin C DxC 700 AU configurações de aplicação

Reagente de sistema: B08179 ID de reagente: 228

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

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

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

Definido pelo utilizador

* Especifico do lote, consultar o folheto de valores analíticos disponível em www.gentian.com

** Baseado em resultados do instrumento AU400 (Beckman Coulter®)