

# Cystatin C

## Súprava Gentian Cystatin C Immunoassay na systémy AU (AU5800, AU680, AU480, DxC 500 AU, DxC 700 AU) od spoločnosti Beckman Coulter®

REF B08179

Na diagnostické použitie *in vitro* laboratórnymi odborníkmi.

Tento dokument popisuje všeobecné použitie a špecifické prístrojové nastavenia pre vyššie uvedený produkt.

### Plánovaný účel

Gentian Cystatin C Immunoassay je imunoturbidimetrický test určený na *in vitro* kvantitatívne stanovenie cystatínu C v ľudskom sére a plazme na báze automatizovaných klinických analyzátorov profesionálnymi laboratórnymi používateľmi. Meranie cystatínu C sa používa pri diagnostike a liečbe ochorení obličiek.

### Súhrn a objasnenie testu

Neglykozylovaný bázický proteín, cystatín C (molekulová hmotnosť 13,2 kD), sa produkuje konštantnou rýchlosťou takmer v každej bunke v ľudskom tele, obsahujúcej jadro [1]. Voľne sa filtruje cez normálnu glomerulárnu membránu a potom sa znova absorbuje a takmer úplne katabolizuje v proximálnych tubuloch. Z tohto dôvodu koncentrácia cystatínu C v ľudskej krvi úzko súvisí s glomerulárnou filtračnou rýchlosťou (GFR) [2]. Zníženie GFR spôsobuje rast koncentrácie cystatínu C. Neukázalo sa, že by koncentrácia cystatínu C bola významne ovplyvnená inými faktormi, ako sú svalová hmota, zápalové choroby, pohlavie, vek alebo strava [2, 3, 4].

### Štandardizácia kalibrátora

Kalibrátor Gentian Cystatin C Calibrator je štandardizovaný podľa medzinárodnej normy pre kalibrátor ERM-DA471/IFCC.

### Príslušné výpočty

#### Predikčný výpočet GFR

Bolo publikovaných niekoľko predikčných rovníc GFR na báze cystatínu C pre dospelých a deti. Treba poznamenať, že tieto vzorce boli hodnotené rôznymi stanoveniami cystatínu C (časticovým nefelometrickým imunologickým stanovením PENIA alebo časticovým turbidimetrickým stanovením PETIA) a môžu odhaliť nepresné výsledky GFR, ak sa použije nevhodná kombinácia vzorca a stanovenia. Na výpočet GFR z hodnôt cystatínu C nameraných analytickou súpravou Gentian sa odporúča použiť nasledujúca predikčná rovnica s použitím mg/L ako jednotkového faktora [5]. Táto rovnica platí pre osoby staršie ako 14 rokov.

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

### Princíp stanovenia

Súprava Gentian Cystatin C Immunoassay je časticové turbidimetrické imunologické stanovenie (PETIA). Vzorka plazmy alebo séra sa zmieša s imunočasticami cystatínu C. Cystatín C zo vzorky a protilátky cystatínu C z roztoku imunočastíc sa viažu na vytvorenie agregátov, ktoré zvyšujú turbiditu roztoku. Stupeň turbidity je pomerný koncentrácii cystatínu C, ktorý sa dá vyčíslit pomocou stanovenej štandardnej kalibračnej krivky.

### Súčasti sady na stanovenie

Poskytnuté produkty	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® AU Systems <ul style="list-style-type: none"><li>Pufor na stanovenie R1 (58 mL)</li><li>Imunočastice R2 (10 mL)</li></ul>	B08179	1103
Produkty potrebné no nezahrnuté		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 hladín x 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 hladiny x 1 mL)	A52765	1019

Všetky produkty sú hotové na použitie.

### Zloženie

Reakčný pufor 1 (R1, 58 mL neaktívna zložka): Pufor Gentian Cystatin C Assay Buffer. R1 je MOPS fyziologický roztok pufovaný [kyselinou 3-(N-morfolíno)-propán-sulfónovou], ktorý obsahuje vtáčí proteín, konzervovaný azidom sodným (0,09 % (hm./obj.)).

Reakčný pufor 2 (R2, 10 mL aktívna zložka): Gentian Cystatin C Immunoparticles. R2 obsahuje čistenú imunoglobulínovú frakciu zameranú proti ľudskému cystatínu C, ktorá je kovalentne viazaná k polystyrénovým nanočasticiam. Roztok je konzervovaný azidom sodným 0,09 % (hm./obj.) a antibiotikami.

### Varovania a preventívne opatrenia

- Obsahuje látky ľudského alebo živočíšneho pôvodu a má sa považovať za potenciálne infekčný materiál. Zaobchádzajte s opatrnosťou a likvidujte podľa miestnych predpisov.
- Koncentrácia azidu sodného v tomto produkte nie je charakterizovaná ako nebezpečná. Akumulovaný NaN<sub>3</sub> v olovenom a medenom potrubí však môže spôsobovať tvorbu výbušných azidov kovov. Zabráňte tomu dôkladným spláchnutím pri vylievaní do výlevky.
- Obsahuje senzitivizujúcu látku s nižším ako koncentračným limitom. U niektorých ľudí môže vytvoriť alergickú reakciu a pri vdýchnutí môže spôsobiť respiračné podráždenie.
- Obsahuje antibiotiká a musí sa s nimi zaobchádzať s náležitou opatrnosťou.
- Expozícia môže viesť k podráždeniu pokožky a očí.
- Vyvarujte sa kontaktu s nezlúčiteľnými materiálmi.
- Vyvarujte sa vystaveniu teplu a priamemu slnečnému žiareniu.

Ďalšie bezpečnostné informácie nájdete v KBÚ (Safety Data Sheet) dostupnej na [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Doplňujúce pokyny k zaobchádzaniu

- Tento test je určený len na použitie *in vitro* a musí s ním pracovať výhradne kvalifikovaný personál.
- Používajte len overené a schválené nástroje.
- Nepoužívajte produkty po uplynutí dátumu expirácie.
- Činidlá rôznych šarží nemiešajte ani nezamiešajte viečka činidiel, kontrolných vzoriek kalibrátorov a šarží.
- Viečka po použití činidiel, kalibrátorov a kontrolných vzoriek znovu starostlivo zatvorte, aby sa predišlo vyparovaniu.

## Skladovanie a stabilita činidiel

Všetky produkty dodávané na imunoanalýzu cystatínu C od spoločnosti Gentian sa musia skladovať pri teplote 2 až 8 °C. Dátum expirácie je vytlačený na etiketách. Pri vykonaní palubnej štúdie na prístroji AU400 sa zistilo, že stabilita súpravy Gentian Cystatin C Reagent Kit pri použití je minimálne 9 týždňov.

## Odber vzoriek a zaobchádzanie s nimi

Požadovaný materiál vzorky je ľudské sérum alebo plazma. Odporúča sa analyzovať vzorky čo najčerstvejšie. Testovanie stability vzorky ukázalo, že cystatin C vo vzorkách séra a plazmy je stabilný 14 dní pri izbovej teplote (8–25 °C) a 21 dní, ak sa skladujú pri teplotách 2 – 8 °C. Ak sa skladujú pri teplote pod -70 °C, sú vzorky stabilné najmenej 5 rokov [6]. Pred analýzou vzorky dobre premiešajte. Vzorky môžu byť odoslané bez špeciálneho chladenia, ale potom musia byť analyzované do 14 dní po odoslaní.

## Charakteristiky účinnosti

### Charakteristické vlastnosti AU5800

Všetky výsledky sa týkajú hodnotenia súpravy Gentian Cystatin C Immunoassay na nástroji AU5800 na jednom mieste s jednou šaržou činidiel, pokiaľ nie je stanovené inak.

### Rozsah meraní

Merací rozsah súpravy Gentian Cystatin C Immunoassay bol zistený na 0,49 – 7,07 mg/L. Presný rozsah merania je typický pre kalibrátor, pozrite si hárok analytických hodnôt pre hodnoty kalibrátora konkrétnej šarže dostupný na adrese [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Analytická citlivosť

Analytická citlivosť testu Gentian Cystatin C Immunoassay bola testovaná na základe smernice CLSI EP17 [7]. Hranica kvantifikácie (LoQ) je definovaná takto: je to najnižšia koncentrácia analyzovanej látky, ktorú možno nádejne zistiť a pri ktorej celková chyba neprekračuje limitné požiadavky na presnosť. Hranica kvalifikácie pre Gentian Cystatin C Immunoassay bola nameraná ako 0,23 mg/L.

### Lineárnosť

Zistilo sa, že rozsah lineárnosti testu Gentian Cystatin C Immunoassay je 0,49–7,07 mg/L v štúdiu lineárnosti založenej na smernici CLSI EP06 [8].

### Zóna bezpečnosti

V štúdiu s použitím protokolu na základe usmernenia EP34 CLSI [9] nebol pozorovaný žiaden nadmerný protilátkový účinok vo vzorke pod 32 mg/L pre súpravu Gentian Cystatin C Immunoassay. Vzorky s koncentráciou cystatínu C nad najvyššou hodnotou kalibrátora a do 32 mg/L poskytli hodnotu nad najvyššiu hodnotu kalibrátora a boli určené na opätovné preskúšanie s automatickým riedením.

### Presnosť

Presnosť testu Gentian Cystatin C Immunoassay bola testovaná v štúdiu založenej na smernici CLSI EP05 [10]. Súbor 3 sér a 2 kontrolné vzorky boli merané 2 razy pomocou 2 replikácií (n=20).

Vzorka ID	Priemer [mg/L]	Hodnota v rámci merania [%]	Hodnota medzi merania [%]	Celková hodnota [%]
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

## Obnovenie

Obnovenie bolo analyzované pridaním nízkej analytickej vzorky do vysokej analytickej vzorky podľa Westgarda [11]. Súprava Gentian Cystatin C Immunoassay má obnovenie 96–100 %.

## Analytická špecifickosť a obmedzenia

Nebolo zistené žiadne rušenie s liekmi testovanými na odporúčania od Sonntag a Scholer [12]. Keďže protilátky v súprave Gentian Cystatin C Immunoassay majú vtáčí pôvod, vo vzorkách nie je žiadne rušenie z dôvodu reumatoidného faktoru [13]. Rušenie bolo testované v štúdiu pomocou protokolu založeného na usmernení EP07 CLSI [14]. Nebol zistený žiaden klinicky relevantný rozdiel pri testovaných rušivých koncentráciách.

Potenciálne rušenie	Koncentrácia bez rušenia
Hemoglobín	6 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubín	0,4 g/L

## Prístrojové odchýlky

Výsledky získané súpravou Gentian Cystatin C Immunoassay na nástroji AU5800 boli porovnané pomocou regresie Passing-Bablok s výsledkami z nástroja AU400 (Beckman Coulter) v štúdiu pomocou protokolu na základe usmernenia EP09 CLSI [15].

č.	Rozsah vzoriek [mg/L]	Výraz	Koeficient	95 % CI
32	0,75 – 4,06	Úsek na osi y Sklon	-0,05 1,02	[-0,08, -0,02] 1,00 – 1,06

## Charakteristické vlastnosti AU680

Všetky výsledky sa týkajú hodnotenia súpravy Gentian Cystatin C Immunoassay na nástroji AU680 na jednom mieste s jednou šaržou činidiel, pokiaľ nie je stanovené inak.

### Rozsah meraní

Merací rozsah súpravy Gentian Cystatin C Immunoassay bol zistený na 0,44–7,30 mg/L. Presný rozsah merania je typický pre kalibrátor, pozrite si hárok analytických hodnôt pre hodnoty kalibrátora konkrétnej šarže dostupný na adrese [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Analytická citlivosť

Analytická citlivosť testu Gentian Cystatin C Immunoassay bola testovaná v štúdiu založenej na smernici CLSI EP17 [7]. Hranica kvantifikácie (LoQ) je definovaná takto: je to najnižšia koncentrácia analyzovanej látky, ktorú možno nádejne zistiť a pri ktorej celková chyba neprekračuje limitné požiadavky na presnosť. Zistilo sa, že parameter LoQ testu Gentian Cystatin C Immunoassay je 0,28 mg/L.

### Lineárnosť

Zistilo sa, že rozsah lineárnosti testu Gentian Cystatin C Immunoassay je 0,44–7,30 mg/L v štúdiu lineárnosti založenej na smernici CLSI EP06 [8].

### Zóna bezpečnosti

V štúdiu s použitím protokolu na základe usmernenia EP34 CLSI [9] nebol pozorovaný žiaden nadmerný protilátkový účinok vo vzorke pod 12 mg/L pre súpravu Gentian Cystatin C Immunoassay. Vzorky s koncentráciou cystatínu C nad najvyššou hodnotou kalibrátora a do 12 mg/L poskytli hodnotu nad najvyššiu hodnotu kalibrátora a boli určené na opätovné preskúšanie s automatickým riedením.

### Presnosť

Presnosť testu Gentian Cystatin C Immunoassay bola testovaná v štúdiu založenej na smernici CLSI EP5 [10]. Súbor 4 sér a 2 kontrolné vzorky boli merané 2 razy pomocou 2 replikácií (n=20).

Vzorka ID	Priemer [mg/L]	Hodnota v rámci merania [%]	Hodnota medzi merania [%]	Celková hodnota [%]
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

## Obnovenie

Obnovenie bolo analyzované pridaním nízkej analytickej vzorky do vysokej analytickej vzorky podľa Westgarda [11]. Súprava Gentian Cystatin C Immunoassay má obnovenie 86–92 %.

## Analytická špecifickosť a obmedzenia

Nebolo zistené žiadne rušenie s liekmi testovanými na odporúčania od Sonntag a Scholer [12]. Keďže protilátky v súprave Gentian Cystatin C Immunoassay majú vtáčí pôvod, vo vzorkách nie je žiadne rušenie z dôvodu reumatoidného faktoru [13]. Rušenie bolo testované v štúdiu pomocou protokolu založeného na usmernení EP07 CLSI [14]. Nebol zistený žiaden klinicky relevantný rozdiel pri testovaných rušivých koncentráciách.

Potenciálne rušenie	Koncentrácia bez rušenia
Hemoglobín	8,5 g/L
Intralipid	16 g/L
Bilirubín	0,2 g/L

## Prístrojové odchýlky

Výsledky získané súpravou Gentian Cystatin C Immunoassay na nástroji AU680 boli porovnané pomocou regresie Passing-Bablok s výsledkami z nástroja AU400 (Beckman Coulter) v štúdiu pomocou protokolu na základe usmernenia EP09 CLSI [15].

č.	Rozsah vzoriek [mg/L]	Výraz	Koeficient	95 % CI
32	0,79 – 4,83	Úsek na osi y	-0,02	[-0,04, 0,07]
		Sklon	1,03	[-0,96, 1,05]

## Charakteristické vlastnosti AU480

Všetky štúdie boli vykonané na jednom prístrojovom pracovisku použitím jednej šarže činidiel Gentian cystatin C reagents, ak nebude stanovené inak.

## Rozsah meraní

Merací rozsah súpravy Gentian Cystatin C Immunoassay bol zistený na 0,43 – 7,32 mg/L. Presný rozsah merania je typický pre kalibrátor, pozrite si hárok analytických hodnôt pre hodnoty kalibrátora konkrétnej šarže dostupný na adrese [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Analytická citlivosť

Analytická citlivosť testu Gentian Cystatin C Immunoassay bola testovaná v štúdiu založenej na smernici CLSI EP17 [7]. Hranica kvantifikácie (LoQ) je definovaná takto: je to najnižšia koncentrácia analyzovanej látky, ktorú možno nádejne zistiť a pri ktorej celková chyba neprekračuje limitné požiadavky na presnosť. Zistilo sa, že parameter LoQ testu Gentian Cystatin C Immunoassay je 0,43 mg/L.

## Lineárnosť

Zistilo sa, že rozsah lineárnosti testu Gentian Cystatin C Immunoassay je 0,40 – 7,32 mg/L v štúdiu lineárnosti založenej na smernici CLSI EP06 [8].

## Zóna bezpečnosti

V štúdiu s použitím protokolu na základe usmernenia EP34 CLSI [9] nebol pozorovaný žiaden nadmerný protilátkový účinok vo vzorke pod 9,4 mg/L pre súpravu Gentian Cystatin C Immunoassay. Vzorky s koncentráciou cystatínu C nad najvyššou hodnotou kalibrátora a do 9,4 mg/L poskytli hodnotu nad najvyššiu hodnotu kalibrátora a boli určené na opätovné preskúšanie s automatickým riedením.

## Presnosť

Presnosť testu Gentian Cystatin C Immunoassay bola testovaná v štúdiu založenej na smernici CLSI EP5 [10]. Súbor 3 sér a 2 kontrolné vzorky boli merané 2 razy pomocou 2 replikácií (n=12).

Vzorka ID	Priemer [mg/L]	Hodnota v rámci merania [%]	Hodnota medzi merania [%]	Celková hodnota [%]
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

## Obnovenie

Obnovenie bolo analyzované pridaním nízkej analytickej vzorky do vysokej analytickej vzorky podľa Westgarda [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay má obnovenie 90–95 %.

## Analytická špecifickosť a obmedzenia

Nebolo zistené žiadne rušenie s liekmi testovanými na odporúčania od Sonntag a Scholer [12]. Keďže protilátky v súprave Gentian Cystatin C Immunoassay majú vtáčí pôvod, vo vzorkách nie je žiadne rušenie z dôvodu reumatoidného faktoru [13]. Rušenie bolo testované v štúdiu pomocou protokolu založeného na usmernení EP07 CLSI [14]. Nebol zistený žiaden klinicky relevantný rozdiel pri testovaných rušivých koncentráciách.

Potenciálne rušenie	Koncentrácia bez rušenia
Hemoglobín	10 g/L
Intralipid	15 g/L
Bilirubín	0,6 g/L

## Prístrojové odchýlky

Výsledky získané súpravou Gentian Cystatin C Immunoassay na nástroji AU400 boli porovnané pomocou regresie Passing-Bablok s výsledkami z nástroja Architect c16000 (Abbott Laboratories) v štúdiu pomocou protokolu na základe usmernenia EP09 CLSI [15].

č.	Rozsah vzoriek [mg/L]	Výraz	Koeficient	95 % CI
40	0,71 – 6,38	Úsek na osi y	0,03	[0,01, 0,04]
		Sklon	0,95	[0,94, 0,97]

## Charakteristické vlastnosti DxC 500 AU

Všetky výsledky sa týkajú hodnotenia súpravy Gentian Cystatin C Immunoassay na nástroji DxC 500 AU na jednom mieste s jednou šaržou činidiel, pokiaľ nie je stanovené inak.

### Rozsah meraní

Merací rozsah súpravy Gentian Cystatin C Immunoassay bol zistený na 0,38–7,84 mg/L. Presný rozsah merania je typický pre kalibrátor, pozrite si hárok analytických hodnôt pre hodnoty kalibrátora konkrétnej šarže dostupný na adrese [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Analytická citlivosť

Analytická citlivosť testu Gentian Cystatin C Immunoassay bola testovaná v štúdiu založenej na smernici CLSI EP17 [7]. Hranica kvantifikácie (LoQ) je definovaná takto: je to najnižšia koncentrácia analyzovanej látky, ktorú možno nádejne zistiť a pri ktorej celková chyba neprekračuje limitné požiadavky na presnosť. Zistilo sa, že parameter LoQ testu Gentian Cystatin C Immunoassay je 0,32 mg/L.

### Lineárnosť

Zistilo sa, že rozsah lineárnosti testu Gentian Cystatin C Immunoassay je 0,38–7,84 mg/l v štúdiu lineárnosti založenej na smernici CLSI EP06 [8].

### Zóna bezpečnosti

V štúdiu s použitím protokolu na základe usmernenia EP34 CLSI [9] nebol pozorovaný žiaden nadmerný protilátkový účinok vo vzorke pod 25,7 mg/L pre súpravu Gentian Cystatin C Immunoassay. Vzorky s koncentráciou cystatínu C nad najvyššou hodnotou kalibrátora a do 25,7 mg/L poskytli hodnotu nad najvyššiu hodnotu kalibrátora a boli určené na opätovné preskúšanie s automatickým riedením.

### Presnosť

Presnosť testu Gentian Cystatin C Immunoassay bola testovaná v 20-dňovej štúdiu presnosti na základe smernice CLSI EP05 [10]. Súbor 3 sér a 2 kontrolné vzorky boli merané 2 razy pomocou 2 replikácií (n=80).

Vzorka ID	Priemer [mg/L]	Hodnota v rámci merania [%]	Hodnota medzi merania [%]	Celková hodnota [%]
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

### Obnovenie

Obnovenie bolo analyzované pridaním nízkej analytickej vzorky do vysokej analytickej vzorky podľa Westgarda [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay má obnovenie 102–109 %.

### Analytická špecifickosť a obmedzenia

Nebolo zistené žiadne rušenie s liekmi testovanými na odporúčania od Sonntag a Scholer [12]. Keďže protilátky v súprave Gentian Cystatin C Immunoassay majú vtáčí pôvod, vo vzorkách nie je žiadne rušenie z dôvodu reumatoidného faktoru [13]. Rušenie bolo testované v štúdiu pomocou protokolu založeného na usmernení EP07 CLSI [14]. Nebolo zistené žiadne klinicky relevantné rozdiel pri testovaných rušivých koncentráciách.

Potenciálne rušenie	Koncentrácia bez rušenia
Hemoglobín	8 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubín	0,2 g/L

## Prístrojové odchýlky

Výsledky získané súpravou Gentian Cystatin C Immunoassay na nástroji DxC 500 AU boli porovnané pomocou regresie Passing-Bablok s výsledkami z nástroja AU 5800 v štúdiu pomocou protokolu na základe usmernenia EP09 CLSI [15].

č.	Rozsah vzoriek [mg/L]	Výraz	Koeficient	95 % CI
42	0,57-5,72	Úsek na osi y Sklon	-0,01 1,00	[-0,05, 0,03] [0,97, 1,04]

## Charakteristické vlastnosti DxC 700 AU

Všetky výsledky sa týkajú hodnotenia súpravy Gentian Cystatin C Immunoassay na nástroji DxC 700 AU na jednom mieste s jednou šaržou činidiel, pokiaľ nie je stanovené inak.

### Rozsah meraní

Merací rozsah súpravy Gentian Cystatin C Immunoassay bol zistený na 0,40–8,07 mg/L. Presný rozsah merania je typický pre kalibrátor, pozrite si hárok analytických hodnôt pre hodnoty kalibrátora konkrétnej šarže dostupný na adrese [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Analytická citlivosť

Analytická citlivosť testu Gentian Cystatin C Immunoassay bola testovaná v štúdiu založenej na smernici CLSI EP17 [7]. Hranica kvantifikácie (LoQ) je definovaná takto: je to najnižšia koncentrácia analyzovanej látky, ktorú možno nádejne zistiť a pri ktorej celková chyba neprekračuje limitné požiadavky na presnosť. Zistilo sa, že parameter LoQ testu Gentian Cystatin C Immunoassay je 0,40 mg/L.

### Lineárnosť

Zistilo sa, že rozsah lineárnosti testu Gentian Cystatin C Immunoassay je 0,40 – 8,07 mg/l v štúdiu lineárnosti založenej na smernici CLSI EP06 [8].

### Zóna bezpečnosti

V štúdiu s použitím protokolu na základe usmernenia EP34 CLSI [9] nebol pozorovaný žiaden nadmerný protilátkový účinok vo vzorke pod 10 mg/L pre súpravu Gentian Cystatin C Immunoassay. Vzorky s koncentráciou cystatínu C nad najvyššou hodnotou kalibrátora a do 10 mg/L poskytli hodnotu nad najvyššiu hodnotu kalibrátora a boli určené na opätovné preskúšanie s automatickým riedením.

### Presnosť

Presnosť testu Gentian Cystatin C Immunoassay bola testovaná v štúdiu založenej na smernici CLSI EP5 [10]. Súbor 3 sér a 2 kontrolné vzorky boli merané 2 razy pomocou 2 replikácií (n=80).

Vzorka ID	Priemer [mg/L]	Hodnota v rámci merania [%]	Hodnota medzi merania [%]	Celková hodnota [%]
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

### Obnovenie

Obnovenie bolo analyzované pridaním nízkej analytickej vzorky do vysokej analytickej vzorky podľa Westgarda [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay má obnovenie 104–105 %.

### Analytická špecifickosť a obmedzenia

Nebolo zistené žiadne rušenie s liekmi testovanými na odporúčania od Sonntag a Scholer [12]. Keďže protilátky v súprave Gentian Cystatin C

# Cystatin C



Immunoassay majú vtáčí pôvod, vo vzorkách nie je žiadne rušenie z dôvodu reumatoidného faktoru [13]. Rušenie bolo testované v štúdií pomocou protokolu založeného na usmernení EP07 CLSI [14]. Nebol zistený žiaden klinicky relevantný rozdiel pri testovaných rušivých koncentráciách.

Potenciálne rušenie	Koncentrácia bez rušenia
Hemoglobín	10 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubín	0,2 g/L

## Prístrojové odchýlky

Výsledky získané súpravou Gentian Cystatin C Immunoassay na nástroji DxC 700 AU boli porovnané pomocou regresie Passing-Bablok s výsledkami z nástroja AU5800 a nástroja Architect c4000 (Abbott Laboratories) v štúdií pomocou protokolu na základe usmernenia EP09 CLSI [15].

Nástroj	č.	Rozsah vzoriek [mg/L]	Výraz	Koeficient	95 % CI
Architect	40	0,60 – 6,27	Úsek na osi y	0,02	[0,00, 0,02]
			Sklon	0,96	[0,95, 0,97]
AU 5800	40	[0,59 – 6,22]	Úsek na osi y	0,00	[0,00, 0,01]
			Sklon	1,00	[0,99, 1,00]

## Postup stanovenia

Podrobný zoznam parametrov prístrojov nájdete v časti „Nastavenia prístrojov“, ktorá nasleduje. Nastavenia, údržba a prevádzka prístrojov musia byť vykonávané v súlade s príručkami pre prístroje na systémy AU od Beckman Coulter®.

## Príprava činidiel

Činidlá sú hotové na použitie. Činidlá pred ich umiestnením do priradených polôh činidiel jemne premiešajte. Fľaštičky s činidlami môžu pasovať priamo do nástroja.

## Stanovenie kalibračnej krivky

Pozrite si prosím návod na použitie súpravy Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763 dostupný na adrese [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Kontrolné vzorky pre kontrolu kvality

Pozrite si prosím návod na použitie súpravy Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765 dostupný na adrese [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Meranie vzoriek pacientov

Keď bola stanovená platná kalibračná krivka a kontrolné hodnoty sú v rámci platného rozsahu, vzorka plazmy alebo séra sa môže merať. Skontrolujte, či máte v pohárikoch/tubách vzorky minimálny objem vzoriek a vzorky analyzujte podľa pokynov uvedených v príručke k nástroju.

## Výsledky

Výsledky sa počítajú automaticky nástrojom pri všetkých použitíach vytvorených pre súpravu Gentian Cystatin C Immunoassay. Výsledky sú v jednotkách mg/L.

## Klinické parametre

### Citlivosť a špecifickosť

S medznou hodnotou eGFR 60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> má cystatín C citlivosť 0,94 (95 % CI: 0,90–0,96) a špecifickosť 0,86 (95 % CI: 0,78–0,91) [16].

## Referenčné intervaly

Referenčné intervaly cystatínu C boli určené v štúdií pomocou protokolu na základe usmernenia C28 [17] CLSI na nástroji Architect ci8200 (Abbott Laboratories). Referenčný interval bol stanovený z populácie údajne zdravých osôb bez histórie CKD. Celkovo sa meralo 136 vzoriek od jednotlivcov vo veku od 20 do 84 rokov. Použité vzorky boli vzorky séra. Referenčný interval bol vypočítaný neparametricky a bol stanovený na 0,51 – 1,05 mg/L. Toto predstavuje strednú hodnotu pre 95 % populácie. Odporúča sa, aby si každé laboratórium stanovilo lokálny referenčný interval, lebo hodnoty môžu závisieť od testovaného súboru. V samostatnej štúdií zahŕňajúcej 850 zdravých detí (46 % chlapcov, 54 % dievčat) vo veku od 5 do 15 rokov bol referenčný rozsah 0,51 – 1,05 mg/L potvrdený v každom veku zostupne do 5 rokov [18].

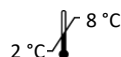
## Ďalšie informácie

Podrobnejšie informácie o systémoch AU Systems nájdete v príručke príslušného systému. Keďže spoločnosť Beckman Coulter® nevyrába činidlo ani nevykonáva kontrolu kvality ani ďalšie testy na jednotlivých šaržach, spoločnosť Beckman Coulter® nemôže zodpovedať za kvalitu získaných údajov, ktorá je ovplyvnená účinnosťou tohto činidla, odchýlkami medzi šaržami činidla alebo zmenami protokolu vykonanými výrobcom.

## Poškodenie pri dodaní

Ak produkt dostanete poškodený, informujte o tom, prosím, distribútora. Pre technickú pomoc sa obráťte na miestneho distribútora.

## Vysvetlenie symbolov



Teplotné obmedzenie



Dátum spotreby



Postupujte podľa návodu na použitie



Výrobca



Označenie CE s číslom notifikovaného orgánu



Značka UKCA



Splnomocnený zástupca pre Švajčiarsko



Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*



Číslo šarže



Katalógové číslo



Jedinečný identifikátor zariadenia



Obsah



Pufor na stanovenie R1



Imunočastice R2



# Cystatin C



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



## Dátum vydania

2023-10-12

Informácie v iných jazykoch nájdete na stránke:  
[www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter](http://www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter)

## Zástupcovia

Zodpovedná spoločnosť	Emergo Consulting (UK) Limited
Spojeného kráľovstva	c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Spojené kráľovstvo



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Švajčiarsko

## Referencie

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*. 2<sup>nd</sup> ed. CLSI guideline EP06. Clinical Laboratory Standards Institut;2020.
9. 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.
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*. 3<sup>rd</sup> ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
15. 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.
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.

## Vážne incidenty

V prípade vzniku vážnych incidentov v súvislosti so zariadením upovedomte distribútora a váš príslušný úrad.

## Modifikácie oproti predchádzajúcej verzii

- Pridané nastavenia kapitoly a nástroja pre nástroj DxC 500 AU.
- Zahrnuté informácie o KBÚ dostupnej na webovej stránke Gentian.

## Prístrojové nastavenia pre test Gentian Cystatin C Immunoassay

### Aplikačné nastavenia pre Cystatin C AU5800

Systémové číadlo: B08179 ID číadla: 228

Parametre		Špecifické parametre testu			
Celkové	Lipémia, Ikterus, Hemolýza	Iontovo selektívna elektróda		Vypočítaný test	Rozsah
Názov testu:	CysC	<	>	Typ: Sérum	Prevádzka: Áno
Objem vzorky	2 µl	Zriedenie	0 µl	Hranica OH	
Rýchlosť predbežného zriedenia	1	Fľaša rozpúšťadla	Mimo	Min. OH	Max. OH
Čin. Objem	R1(R1-1) 150 µl	Zriedenie	0 µl	Hranica OH číadla	
	R1-2	Zriedenie		Prvý	Nízka -2,0 Vysoká 2,0
	R2(R2-1) 30 µl	Zriedenie	10 µl	Posledný	Nízka Vysoká
Bežné čin. Typ		Název		Dynamický rozsah Nízka	0,49 Vysoká 7,07
Vlnová dĺžka	Pri. 540 nm	Sek.		Korelačný faktor A	1,00 B 0,00
Metóda	Koncový bod			Faktor pre pracovníka A	
Smernica reakcie	+			Doba stálosti v prístroji	60** Dní
Merací bod 1 Prvý	13	Posledný	27	Kontrola vplyvu Lipémia, Ikterus, Hemolýza	
Merací bod 2 Prvý		Posledný		Lipémia	
Hranica lineárnosti	%			Ikterus	
Kontrola času oneskorenia				Hemolýza	

Parametre		Špecifické parametre testu			
Celkové	Lipémia, Ikterus, Hemolýza	Iontovo selektívna elektróda		Vypočítaný test	Rozsah
Názov testu:	CysC	<	>	Typ: Sérum	
Hodnota/Značka:	#				
Hladina		Hladina	Nízka #	Vysoká #	
Špecifické rozsahy:		Od	Do	Nízka	Vysoká
<input type="checkbox"/> 1.	Pohlavie Rok Mesiac Rok Mesiac			#	#
<input type="checkbox"/> 2.	# # # # #			#	#
<input type="checkbox"/> 3.	# # # # #			#	#
<input type="checkbox"/> 4.	# # # # #			#	#
<input type="checkbox"/> 5.	# # # # #			#	#
<input type="checkbox"/> 6.	# # # # #			#	#
7.	Štandardná demografia			#	#
8.	Mimo predpokladaných hodnôt			#	#
Kritická hodnota	Nízka	Vysoká	Jednotka	mg/l	Desiatinné miesta #

Parametre		Kalibračné parametre			
Kalibrátory	Špecifické pre kalibráciu	Kalibrácia podľa tabuľky STAT			
Celkové	Iontovo selektívna elektróda				
Názov testu:	CysC	<	>	Typ: Sérum	Kyveta
	<input type="checkbox"/> Použiť výp. séra				
Typ kalibrácie:	GAB	Vzorec:	Polynóm	Počty:	#
<Parametre kalibrátora>		Rozsah faktora			
Bod 1:	Kalibrátor OH Koncentrácia	Nízka	Vysoká	Kontrola smernice	+
Bod 2:	2	*		Kontrola rozsahu povolenej odchýlky	
Bod 3:	3	*		<input type="checkbox"/> Blank číadla	
Bod 4:	4	*		<input type="checkbox"/> Kalibrácia	
Bod 5:	5	*		Pokročilá kalibrácia	
Bod 6:	6	*		Prevádzka	#
Bod 7:				Interval (Blank číadla/automatická kalibrácia)	#
Bod 8:					
Bod 9:					
Bod 10:					
<Bod. výp. Pre	Poč. korekčných bodov		Použiť univerzálnu (Master) závislosť	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Kalibrácia šarže
Univerzálna (Master) závislosť<		Rozsah OH			
Kalibrátor	OH Koncen trácia	Nízka	Vysoká	Stálosť	
Bod-1				Blank číadla	28 Dní 0 Hodín
Bod-2				Kalibrácia	28 Dní 0 Hodín
Faktor typu MB:	1-bodový kalibračný bod			<input type="checkbox"/> s Konc.-0	

# definované používateľom

\* špecifické pre šaržu, pozri zoznam analytických hodnôt dostupný na adrese [www.gentian.com](http://www.gentian.com)

\*\* na základe výsledkov z prístroja AU400 (Beckman Coulter\*)

## Aplikačné nastavenia pre Cystatin C AU680

Systémové číidlo: B08179 ID číidla: 228

Parametre		Špecifické parametre testu			
Celkové	Lipémia, Ikterus, Hemolýza	Iontovo selektívna elektróda		Vypočítaný test	Rozsah
Názov testu:	CysC	<	>	Typ: Sérum	Prevádzka: Áno
Objem vzorky	2 µl	Zriedenie	0 µl	Hranica OH	
Rýchlosť predbežného zriedenia	1			Min. OH	Max. OH
Čin. Objem R1(R1-1)	150 µl	Zriedenie	0 µl	Hranica OH číidla	
				Prvý	Nízka: -2,0 Vysoká: 2,0
				Posledný	Nízka: Vysoká:
R2(R2-1)	30 µl	Zriedenie	10 µl	Dynamický rozsah	Nízka: 0,44 Vysoká: 7,30
Bežné čin. Typ		Názov		Korelačný faktor A	1,00
Vlnová dĺžka	Pri. 540 nm	Sek.		Faktor pre pracovníka	
Metóda	Koncový bod				
Smernica reakcie	+			Doba stálosti v prístroji	60** Dni: Hodín:
Merací bod 1 Prvý	13	Posledný	27	Kontrola vplyvu Lipémia, Ikterus, Hemolýza	
Merací bod 2 Prvý		Posledný		Lipémia	
Hranica lineárnosti	%			Ikterus	
Kontrola času oneskorenia				Hemolýza	

Parametre		Špecifické parametre testu						
Celkové	Lipémia, Ikterus, Hemolýza	Iontovo selektívna elektróda		Vypočítaný test	Rozsah			
Názov testu:	CysC	<	>	Typ: Sérum				
Hodnota/Značka:	#	Nízka	#	Vysoká	#			
Hladina								
Špecifické rozsahy:	Od	Do			Kritická hodnota			
	Pohlavie	Rok	Mesiac	Rok	Mesiac	Nízka	Vysoká	
<input type="checkbox"/> 1.	#	#	#	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/> 2.	#	#	#	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/> 3.	#	#	#	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/> 4.	#	#	#	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/> 5.	#	#	#	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/> 6.	#	#	#	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/> 7.	Bez demografických údajov						#	#
<input type="checkbox"/> 8.	Mimo predpokladaných hodnôt						#	#
Jednotka	mg/l	Desatinné miesta	#					

Parametre		Kalibračné parametre			
Kalibrátory	Špecifické pre kalibráciu	Kalibrácia podľa tabuľky STAT			
Celkové	Iontovo selektívna elektróda				
Názov testu:	CysC	<	>	Typ: Sérum	<input type="checkbox"/> Použiť výp. séra
Typ kalibrácie:	6AB	Vzorec:	Polynóm	Počty:	#
<Parametre kalibrátora>					
	Kalibrátor	OH	Koncentrácia	Nízka	Vysoká
Bod 1:	1		*		
Bod 2:	2		*		
Bod 3:	3		*		
Bod 4:	4		*		
Bod 5:	5		*		
Bod 6:	6		*		
Bod 7:					
Bod 8:					
Bod 9:					
Bod 10:					
					Kontrola smernice: +
					Kontrola rozsahu povolenej odchýlky
					<input type="checkbox"/> Blank číidla
					<input type="checkbox"/> Kalibrácia
					Pokročilá kalibrácia
					Prevádzka: #
					Interval (Blank číidla/automatická kalibrácia): #
<Bod. výp. Pre	Poč. korekčných bodov			Použiť univerzálnu (Master) závislosť	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/> Kalibrácia šarže	
Univerzálna (Master) závislosť					
	Kalibrátor	OH	Koncentrácia	Nízka	Vysoká
Bod-1					
Bod-2					
					Stálosť
					Blank číidla: 28 Dni: Hodín:
					Kalibrácia: 28 Dni: Hodín:
Faktor typu MB:		1-bodový kalibračný bod		<input type="checkbox"/>	s Koncentrácia-0

# definované používateľom

\* špecifické pre šaržu, pozri zoznam analytických hodnôt dostupný na adrese [www.gentian.com](http://www.gentian.com)

\*\* na základe výsledkov z prístroja AU400 (Beckman Coulter\*)



## Aplikačné nastavenia pre Cystatin C AU480

Systémové číidlo: B08179 ID číidla: 228

Parametre		Špecifické parametre testu			
Celkové	Lipémia, Ikterus, Hemolýza	Iontovo selektívna elektróda		Vypočítaný test	Rozsah
Názov testu:	CysC	Typ:	Sérum	Prevádzka	Áno
Objem vzorky	2 µl	Zriedenie	0 µl	Hranica OH	
Rýchlosť predbežného zriedenia	1			Min. OH	Max. OH
Čin. Objem R1(R1-1)	150 µl	Zriedenie	0 µl	Hranica OH číidla	
				Prvý	Nízka -2,0 Vysoká 2,0
				Posledný	Nízka Vysoká
R2(R2-1)	30 µl	Zriedenie	10 µl	Dynamický rozsah Nízka	0,43 Vysoká 7,32
Bežné čin. Typ		Názov		Korelačný faktor A	1,00
Vlnová dĺžka	Pri. 540 nm	Sek. Vnm		Faktor pre pracovníka	
Metóda	Koncový bod				
Smernica reakcie	+			Doba stálosti v prístroji	60** Dni
Merací bod 1 Prvý	13	Posledný	27	Kontrola vplyvu Lipémia, Ikterus, Hemolýza	
Merací bod 2 Prvý		Posledný		Lipémia	
Hranica lineárnosti	%			Ikterus	
Kontrola času oneskorenia				Hemolýza	

Parametre		Špecifické parametre testu			
Celkové	Lipémia, Ikterus, Hemolýza	Iontovo selektívna elektróda		Vypočítaný test	Rozsah
Názov testu:	CysC	Typ:	Sérum		
Hodnota/Značka:	#	Nízka		Vysoká	
Hladina		#		#	
Špecifické rozsahy:		Od Rok Mesiac Rok Mesiac		Nízka Vysoká	
1.	#	#	#	#	#
2.	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#
7.	Bez demografických údajov				
8.	Mimo predpokladaných hodnôt				
Jednotka	mg/l	Desatinné miesta	#		

Parametre		Kalibračné parametre	
Kalibrátory	Špecifické pre kalibráciu		Kalibrácia podľa tabuľky STAT
Celkové	Iontovo selektívna elektróda		

Parametre		Kalibračné parametre			
Názov testu:	CysC	Typ:	Sérum	<input type="checkbox"/> Použiť výp. séra	
Typ kalibrácie:	6AB	Vzorec:	Polynóm	Počty:	#
<Parametre kalibrátora>		Rozsah faktora		Kontrola smernice	+
Kalibrátor	OH	Koncentrácia	Nízka Vysoká	Kontrola rozsahu povolenej odchýlky	
Bod 1:	1	*		<input type="checkbox"/> Blank číidla	
Bod 2:	2	*		<input type="checkbox"/> Kalibrácia	
Bod 3:	3	*		Pokročilá kalibrácia	
Bod 4:	4	*		Prevádzka	#
Bod 5:	5	*		Interval (Blank číidla/automatická kalibrácia)	#
Bod 6:	6	*			
Bod 7:					
Bod 8:					
Bod 9:					
Bod 10:					
<Bod. výp. Pre	Poč. korekčných bodov		Použiť univerzálnu (Master) závislosť	<input type="checkbox"/> Kalibrácia šarže	
Univerzálna (Master) závislosť		Rozsah OH		Blank číidla	28 Dni
Kalibrátor	OH	Koncen trácia	Nízka Vysoká Stálosť	Kalibrácia	28 Dni
Bod-1					
Bod-2					
Faktor typu MB:	1-bodový kalibračný bod		<input type="checkbox"/> s Koncentrácia-0		

# definované používateľom

\* špecifické pre šaržu, pozri zoznam analytických hodnôt dostupný na adrese [www.gentian.com](http://www.gentian.com)

\*\* na základe výsledkov z prístroja AU400 (Beckman Coulter®)

## Aplikačné nastavenia pre Cystatin C DxC 500 AU

Systémové číslo: B08179 ID čidla: 228

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

# definované používateľom

\* špecifické pre šaržu, pozri zoznam analytických hodnôt dostupný na adrese [www.gentian.com](http://www.gentian.com)

\*\* na základe výsledkov z prístroja AU400 (Beckman Coulter\*)

# Cystatin C



## Aplikačné nastavenia pre Cystatin C DxC 700 AU

Systémové činidlo: B08179 ID činidla: 228

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
<b>Test Name:</b> CYS1G <input type="button" value="Test No"/> <b>Type:</b> Serum <input type="button" value="Operation"/> 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 <sup>1*</sup> 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"/>			Onboard Stability Period <input type="text" value="60"/> ** Day <input type="text" value="0"/> Hour
Reaction Slope	<input type="text" value="+"/>			LIH Influence Check <input type="text" value="No"/>
Measuring Point-1	1st <input type="text" value="13"/>	Last	<input type="text" value="27"/>	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	<input type="text" value="Value"/>	Level	Low <input type="text" value="-99999.99"/> High <input type="text" value="99999.99"/>	
Specific Ranges				
	From	To	Other Type	Low High
<input type="checkbox"/> 1:	Sex <input type="text" value="#"/> Year <input type="text" value="#"/> Month <input type="text" value="#"/>	Year <input type="text" value="#"/> Month <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 2:	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 3:	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 4:	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 5:	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 6:	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
7:	Standard demographics			<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
8:	Not within expected values			<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
Critical Limits	Low <input type="text" value="#"/>	High <input type="text" value="#"/>	Unit <input type="text" value="mg/L"/>	<input type="button" value="Select"/> Decimal Places <input type="text" value="2"/>

Calibrators	General	ISE
<b>Test Name:</b> CYS1G <input type="button" value="Use Serum Cal."/> <b>Type:</b> 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	* -2.0000 2.0000
Point-2	CYSC Calibrator Level 2	* -2.0000 2.0000
Point-3	CYSC Calibrator Level 3	* -2.0000 2.0000
Point-4	CYSC Calibrator Level 4	* -2.0000 2.0000
Point-5	CYSC Calibrator Level 5	* -2.0000 2.0000
Point-6	CYSC Calibrator Level 6	* -2.0000 2.0000
Point-7		
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="+"/> Allowable Range Check <input type="checkbox"/> Reagent Blank <input type="text"/>
		<input type="checkbox"/> Calibration <input type="text"/> Advanced Calibration <input type="checkbox"/> Operation <input type="text" value="No"/>
		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

# definované používateľom

\* špecifické pre šaržu, pozri zoznam analytických hodnôt dostupný na adrese [www.gentian.com](http://www.gentian.com)

\*\* na základe výsledkov z prístroja AU400 (Beckman Coulter®)