

# Cystatin C



## Beckman Coulter® AU Systems (AU5800, AU680, AU480, DxC 500 AU, DxC 700 AU) sistemlerinde Gentian Cystatin C Immunoassay

REF B08179

Laboratuvar uzmanlarının *in vitro* tanısal kullanımı içindir.

Bu belge, yukarıdaki ürünün genel kullanımını ve cihaza özel ayarlarını açıklamaktadır.

### Kullanım Amacı

Gentian Cystatin C Immunoassay, profesyonel laboratuvar kullanıcıları tarafından otomatik klinik analizörlerde insan serumu ve plazmasındaki Cystatin C'nin *in vitro* kantitatif tayini için tasarlanmış bir immünotürbidimetrik testtir. Cystatin C ölçümü, böbrek hastalıklarının tanı ve tedavisinde kullanılır.

### Testin Özeti ve Açıklaması

Glikosile olmayan bazik protein, cystatin C (moleküler ağırlık 13,2 kD), insan vücudundaki hemen hemen her çekirdekli hücrede sabit bir oranda üretilir [1]. Normal bir Glomerüler zardan serbest bir şekilde süzülür ve ardından yeniden emilerek proksimal tüplerde neredeyse tamamen katabolize edilir. Bu nedenle, insan kanındaki cystatin C konsantrasyonu, glomerüler illüstrasyonlu hızıyla (GFR) yakından ilgilidir [2]. GFR'de azalma, cystatin C konsantrasyonunda artışa sebep olur. Cystatin C konsantrasyonunun kas kütlesi, inflamatuvar hastalıklar, cinsiyet, yaş veya beslenme gibi diğer faktörlerden anlamlı şekilde etkilendiği gösterilmemiştir [2, 3, 4].

### Kalibratör Standardizasyonu

Gentian Cystatin C Calibrator uluslararası kalibratör standardı ERM-DA471 / IFCC'ye göre standardize edilmiştir.

### İlgili Hesaplamalar

#### GFR Tahmin Hesaplama

Erişkinler ve çocuklar için GFR'nin hesaplanmasına yönelik birkaç cystatin C bazlı tahmin denklemi yayımlanmıştır. Bu formüllerin farklı cystatin C testleriyle (partikül destekli nefelometrik immünoassay PENIA veya partikül destekli türbidimetrik immünoassay PETIA) değerlendirildiği ve uygun olmayan bir formül ve test kombinasyonu kullanılırsa yanlış GFR sonuçları verebileceği unutulmamalıdır. Gentian testiyle ölçülen cystatin C değerlerinden GFR'nin hesaplanması için birim faktörü olarak mg/L kullanılarak aşağıdaki tahmin denklemi önerilir [5]. Denklem, 14 yaş üzerindeki kişiler için geçerlidir.

$$\text{GFR [mL/dk/1,73 m}^2\text{]} = \frac{79,901}{\text{Cystatin C (mg/L)}^{1.4389}}$$

### Test Prensipleri

Gentian Cystatin C Immunoassay partikül ile geliştirilmiş bir türbidimetrik immünolojik testtir (PETIA). Plazma veya serum numunesi, cystatin C immünoartikülleri ile karıştırılır. Numunedeki gelen cystatin C ve immünoartikül çözeltilisinden gelen anti-cystatin c antikorları, çözeltilinin bulanıklığını artıran agregalar oluşturmak için bağlanır. Bulanıklık derecesi, belirlenmiş bir standart kalibrasyon eğrisi ile ölçülebilen cystatin C konsantrasyonu ile orantılıdır.

### Test Kiti Bileşenleri

Temin edilen ürünler	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® AU Systems <ul style="list-style-type: none"><li>R1 Test Tamponu (58 mL)</li><li>R2, İmmünoartiküller (10 mL)</li></ul>	B08179	1103
Gerekli olan ancak tedarik edilmeyen ürünler		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 1 mL)	A52765	1019

Tüm ürünler kullanıma hazırdır.

### Bileşim

Reaksiyon Tamponu 1 (R1, 58 mL inaktif bileşen): Gentian Cystatin C Assay Buffer. R1 bir MOPS [3- (N-Morfolino) -propan sülfonik asit] tamponlu tuzlu sudur, kuş proteinleri içerir ve sodyum azitler ile korunur (% 0,09 (w/v)).

Reaksiyon Tamponu 2 (R2 10 mL aktif bileşen): Gentian Cystatin C Immünoartiküller. R2, polistiren nanopartiküllere kovalent olarak bağlanan insan cystatin C'ye yönelik saflaştırılmış bir immünoartikülün fraksiyonu içerir. Çözelti 0,09 % (w/v) sodyum azid ve antibiyotiklerle korunur.

### Uyarılar ve Önlemler

- İnsan veya hayvan kaynaklı maddeler içerir ve potansiyel olarak enfeksiyöz malzeme olarak kabul edilmelidir. Dikkatli kullanın ve yerel düzenlemelere uygun olarak atın.
- Analizin sodyum azid konsantrasyonu tehlikeli olarak nitelenmemektedir. Fakat kurşun ve bakır borularda biriken  $\text{NaN}_3$  patlayıcı metal azidlerin oluşmasına neden olabilir. Bunu önlemek için, gidere atılması halinde iyice durulayın.
- Konsantrasyon sınırının altında hassaslaştırıcı madde içerir. Bazı kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilir ve solunduğunda solunum yolunda tahrişe neden olabilir.
- Antibiyotik içerir ve gerekli tedbirlerle kullanılmalıdır.
- Maruz kalma cilt ve gözlerde tahrişe neden olabilir.
- Uyumsuz malzemelerle temasından kaçının.
- Isıya ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmasından kaçının.

Ek güvenlik bilgileri için lütfen [www.gentian.com](http://www.gentian.com) adresinde bulunan Güvenlik veri sayfasını (SDS) bakın.

### Ek Kullanım Talimatları

- Bu test yalnızca *in vitro* kullanım içindir ve laboratuvar uzmanları tarafından yapılmalıdır.
- Yalnızca doğrulanmış ve onaylanmış cihaz uygulamalarını kullanın.
- Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın.
- Farklı lotlardaki reaktifleri karıştırmayın veya reaktiflerin, kontrollerin, kalibratörlerin ve lotların kapaklarını birbirinin yerine kullanmayın.
- Buharlaşmayı önlemek için reaktifleri, kalibratörleri ve kontrolleri kullandıktan sonra kapakları dikkatlice tekrar sıkın.

## Reaktiflerin Saklanması ve Stabilitesi

Gentian Cystatin C Immunoassay için tedarik edilen tüm ürünler 2-8 °C'de saklanmalıdır. Son kullanma tarihi etiketlerin üzerinde basılıdır. Gentian Cystatin C Reagent Kit'in kullanım stabilitesinin, yerleşik bir çalışma olarak gerçekleştirilen bir AU400 cihazında en az 9 hafta olduğu bulunmuştur.

## Örnek Toplama ve Kullanma

Gerekli numune materyali insan serumu veya plazmasıdır. Numunelerin mümkün olduğu kadar taze analiz edilmesi önerilir. Numune stabilite testi, serum ve plazma numunelerindeki sistatin C'nin oda sıcaklığında (8-25 °C) 14 gün ve 2-8 °C'de saklandığında 21 gün stabil olduğunu göstermiştir. -70 °C'nin altında saklanırsa numuneler en az 5 yıl stabildir [6]. Analizden önce numuneleri iyice karıştırın. Numuneler özel soğutma olmadan sevk edilebilir ve sevkten sonraki 14 gün içinde analiz edilmelidir.

## Performans Özellikleri

### Performans Özellikleri AU5800

Tüm sonuçlar, aksi belirtilmedikçe, bir bölgede bir AU5800 cihazı üzerinde bir reaktif lotu ile Gentian Cystatin C Immunoassay'in doğrulanmasına ilişkindir.

### Ölçüm Aralığı

Gentian Cystatin C Immunoassay'in ölçüm aralığı 0,49-7,07 mg/L olarak bulundu. Kesin ölçüm aralığı kalibratöre özeldir, lütfen lota özgü kalibratör değerleri için analitik değer sayfasına bakınız: [www.gentian.com](http://www.gentian.com) adresine bakınız.

### Analitik Duyarlılık

Gentian Cystatin C Immunoassay'in analitik duyarlılığı, CLSI kılavuzu EP17 [7] temel alınarak test edilmiştir. Ölçüm limiti (LoQ), güvenilir şekilde tespit edilebilen ve toplam hatanın doğruluk gerekliliklerini karşıladığı en düşük analit konsantrasyonu olarak tanımlanır. Gentian Cystatin C Immunoassay'in LoQ değeri 0,23 mg/L olarak ölçülmüştür.

### Doğrusallık

Gentian Cystatin C Immunoassay'in doğrusallık aralığı, CLSI kılavuzu EP06 [8] temel alınarak yapılan bir doğrusallık çalışmasında 0,49-7,07 mg/L olarak bulunmuştur.

### Güvenlik Bölgesi

CLSI kılavuzu EP34'e [9] dayalı bir protokol kullanan bir çalışmada Gentian Cystatin C Immunoassay için 32 mg/L'nin altındaki numunelerde antijen fazlalığı etkisi gözlenmemiştir. En yüksek kalibratörün üzerinde ve 32 mg/L'ye kadar cystatin C konsantrasyonuna sahip numuneler, en yüksek kalibratörün üzerinde bir değer döndürür ve otomatik seyreltme ile tekrar çalışılmak üzere işaretlenir.

### Kesinlik

Gentian Cystatin C Immunoassay'in kesinliği, CLSI kılavuzu EP05 temel alınarak yapılan bir çalışmada test edilmiştir [10]. 3 serum havuzu ve 2 kontrol, 2 kopya (n = 20) ile 2 kez ölçülmüştür.

Numune ID	Ortalama [mg/L]	Çalışma içi CV [%]	Çalışma arası CV [%]	Toplam CV [%]
P1	0,90	0,82	1,78	1,96
P2	5,29	0,49	2,05	2,10
P3	2,08	0,43	1,56	1,62
CL	0,86	1,10	3,24	3,42
CH	2,91	0,81	2,26	2,40

## Geri kazanım

Westgard [11]'e göre geri kazanım, düşük analitli bir numuneye yüksek analitli numune ekleyerek analiz edilmiştir. Gentian Cystatin C Immunoassay'in geri kazanımı % 96-100 olmuştur.

## Analitik Özgüllük ve Sınırlamalar

Sonntag ve Schoer'in [12] önerilerine göre test edilen ilaçlarda herhangi bir enterferans tespit edilmemiştir. Gentian Cystatin C Immunoassay'deki antikorlar kuş kaynaklı olduğundan, numunelerde Romatoid Faktör nedeniyle herhangi bir enterferans yoktur [13]. Enterferans, CLSI kılavuzu EP07'ye [14] dayalı bir protokol kullanılarak bir çalışmada test edilmiştir. Test edilen enterferans oluşturan madde konsantrasyonlarında klinik olarak anlamlı bir fark tespit edilmemiştir.

Olası enterferans oluşturan maddeler	Enterferans içermeyen konsantrasyon
Hemoglobin	6 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,4 g/L

## Cihaz Varyasyonu

AU5800 cihazında Gentian Cystatin C Immunoassay ile elde edilen sonuçlar, CLSI kılavuzu EP09'a [15] dayalı bir protokol kullanan bir çalışmada AU400 cihazından (Beckman Coulter) alınan sonuçlarla Passing-Bablok regresyonu kullanılarak karşılaştırılmıştır.

s	Numunelerin aralığı [mg/L]	Koşul	Katsayı	%95 CI
32	0,75-4,06	Kesişme Eğim	-0,05 1,02	[-0,08, -0,02] [1,00, 1,06]

## Performans Özellikleri AU680

Tüm sonuçlar, aksi belirtilmedikçe, bir AU680 cihazında tek bir reaktif lotunda Gentian Cystatin C Immunoassay'in doğrulanmasına ilişkindir.

### Ölçüm Aralığı

Gentian Cystatin C Immunoassay'in ölçüm aralığı 0,44-7,30 mg/L olarak bulundu. Kesin ölçüm aralığı kalibratöre özeldir, lütfen lota özgü kalibratör değerleri için analitik değer sayfasına bakınız: [www.gentian.com](http://www.gentian.com) adresine bakınız.

### Analitik Duyarlılık

Gentian Cystatin C Immunoassay'in analitik duyarlılığı, CLSI kılavuzu EP17 temel alınarak yapılan bir çalışmada test edilmiştir [7]. Ölçüm limiti (LoQ), güvenilir şekilde tespit edilebilen ve toplam hatanın doğruluk gerekliliklerini karşıladığı en düşük analit konsantrasyonu olarak tanımlanır. Gentian Cystatin C Immunoassay'in LoQ değeri 0,28 mg/L olarak bulunmuştur.

### Doğrusallık

Gentian Cystatin C Immunoassay'in doğrusallık aralığı, CLSI kılavuzu EP06 temel alınarak yapılan bir doğrusallık çalışmasında 0,44-7,30 mg/L olarak bulunmuştur [8].

### Güvenlik Bölgesi

CLSI kılavuzu EP34'e [9] dayalı bir protokol kullanan bir çalışmada Gentian Cystatin C Immunoassay için 12 mg/L'nin altındaki numunelerde antijen fazlalığı etkisi gözlenmemiştir. En yüksek kalibratörün üzerinde ve 12 mg/L'ye kadar cystatin C konsantrasyonuna sahip numuneler, en yüksek kalibratörün üzerinde bir değer döndürür ve otomatik seyreltme ile tekrar çalışılmak üzere işaretlenir.

### Kesinlik

Gentian Cystatin C Immunoassay'in kesinliği, CLSI kılavuzu EP5 temel alınarak yapılan çalışmada test edilmiştir [10]. 4 serum havuzu ve 2 kontrol, 2 kopya (n = 20) ile 2 kez ölçülmüştür.

Numune ID	Ortalama [mg/L]	Çalışma içi CV [%]	Çalışma arası CV [%]	Toplam CV [%]
P1	0,75	0,79	2,08	2,44
P2	1,96	0,43	1,73	1,88
P3	0,80	1,09	1,35	2,00
P4	4,98	0,67	1,00	1,57
CL	1,07	0,42	1,66	2,26
CH	3,28	0,25	1,00	1,51

## Geri kazanım

Westgard [11]'e göre geri kazanım, düşük analitli bir numuneye yüksek analitli numune ekleyerek analiz edilmiştir. Gentian Cystatin C Immunoassay'in geri kazanımı % 86-92 olmuştur.

## Analitik Özgüllük ve Sınırlamalar

Sonntag ve Schoer'in [12] önerilerine göre test edilen ilaçlarda herhangi bir enterferans tespit edilmemiştir. Gentian Cystatin C Immunoassay'deki antikorlar kuş kaynaklı olduğundan, numunelerde Romatoid Faktör nedeniyle herhangi bir enterferans yoktur [13]. Enterferans, CLSI kılavuzu EP07'ye [14] dayalı bir protokol kullanılarak bir çalışmada test edilmiştir. Test edilen enterferans oluşturan madde konsantrasyonlarında klinik olarak anlamlı bir fark tespit edilmemiştir.

Olası enterferans oluşturan maddeler	Enterferans içermeyen konsantrasyon
Hemoglobin	8,5 g/L
Intralipid	16 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

## Cihaz Varyasyonu

AU680 cihazında Gentian Cystatin C Immunoassay ile elde edilen sonuçlar, CLSI kılavuzu EP09'a [15] dayalı bir protokol kullanan bir çalışmada AU400 cihazından (Beckman Coulter) alınan sonuçlarla Passing-Bablok regresyonu kullanılarak karşılaştırılmıştır.

s	Numunelerin aralığı [mg/L]	Koşul	Katsayı	%95 CI
32	0,79-4,83	Kesişme	-0,02	[-0,04, 0,07]
		Eğim	1,03	[0,96, 1,05]

## Performans Özellikleri AU480

Tüm çalışmalar, aksi belirtilmedikçe bir lot Gentian cystatin C reagents kullanılarak tek bir cihaz tesisinde gerçekleştirilmiştir.

## Ölçüm Aralığı

Gentian Cystatin C Immunoassay'in ölçüm aralığı 0,43-7,32 mg/L olarak bulundu. Kesin ölçüm aralığı kalibratöre özeldir, lütfen lota özgü kalibratör değerleri için analitik değer sayfasına bakınız: [www.gentian.com](http://www.gentian.com) adresine bakınız.

## Analitik Duyarlılık

Gentian Cystatin C Immunoassay'in analitik duyarlılığı, CLSI kılavuzu EP17 [7] temel alınarak yapılan bir çalışmada test edilmiştir. Ölçüm limiti (LoQ), güvenilir şekilde tespit edilebilen ve toplam hatanın doğruluk gerekliliklerini karşıladığı en düşük analit konsantrasyonu olarak tanımlanır. Gentian Cystatin C Immunoassay'in LoQ değeri 0,43 mg/L olarak bulunmuştur.

## Doğrusallık

Gentian Cystatin C Immunoassay'in doğrusallık aralığı, CLSI kılavuzu EP06 temel alınarak yapılan bir doğrusallık çalışmasında 0,40–7,32 mg/L olarak bulunmuştur [8].

## Güvenlik Bölgesi

CLSI kılavuzu EP34'e [9] dayalı bir protokol kullanan bir çalışmada Gentian Cystatin C Immunoassay için 9,4 mg/L'nin altındaki numunelerde antijen fazlalığı etkisi gözlenmemiştir. En yüksek kalibratörün üzerinde ve 9,4 mg/L'ye kadar cystatin C konsantrasyonuna sahip numuneler, en yüksek kalibratörün üzerinde bir değer döndürür ve otomatik seyreltme ile tekrar çalışılmak üzere işaretlenir.

## Kesinlik

Gentian Cystatin C Immunoassay'in kesinliği, CLSI kılavuzu EP5 temel alınarak yapılan çalışmada test edilmiştir [10]. 3 serum havuzu ve 2 kontrol, 2 kopya (n = 12) ile 2 kez ölçülmüştür.

Numune ID	Ortalama [mg/L]	Çalışma içi CV [%]	Çalışma arası CV [%]	Toplam CV [%]
P1	1,09	1,57	1,21	3,60
P2	3,65	0,67	0,62	1,82
P3	1,24	1,73	0,00	3,47
CL	0,87	3,10	0,00	3,72
CH	3,39	1,18	0,94	3,03

## Geri kazanım

Westgard [11]'e göre geri kazanım, düşük analitli bir numuneye yüksek analitli numune ekleyerek analiz edilmiştir. Gentian Cystatin C Immunoassay'in geri kazanımı % 90-95 olmuştur.

## Analitik Özgüllük ve Sınırlamalar

Sonntag ve Schoer'in [12] önerilerine göre test edilen ilaçlarda herhangi bir enterferans tespit edilmemiştir. Gentian Cystatin C Immunoassay'deki antikorlar kuş kaynaklı olduğundan, numunelerde Romatoid Faktör nedeniyle herhangi bir enterferans yoktur [13]. Enterferans, CLSI kılavuzu EP07'ye [14] dayalı bir protokol kullanılarak bir çalışmada test edilmiştir. Test edilen enterferans oluşturan madde konsantrasyonlarında klinik olarak anlamlı bir fark tespit edilmemiştir.

Olası enterferans oluşturan maddeler	Enterferans içermeyen konsantrasyon
Hemoglobin	10 g/L
Intralipid	15 g/L
Bilirubin	0,6 g/L

## Cihaz Varyasyonu

AU480 cihazında Gentian Cystatin C Immunoassay ile elde edilen sonuçlar, CLSI kılavuzu EP09'a [15] dayalı bir protokol kullanan bir çalışmada Architect c16000 cihazından (Abbott Laboratories) alınan sonuçlarla Passing-Bablok regresyonu kullanılarak karşılaştırılmıştır.

s	Numunelerin aralığı [mg/L]	Koşul	Katsayı	%95 CI
40	0,71-6,38	Kesişme	0,03	[0,01, 0,04]
		Eğim	0,95	[0,94, 0,97]

# Cystatin C



## Performans Özellikleri DxC 500 AU

Tüm sonuçlar, aksi belirtilmedikçe, bir DxC 500 AU cihazında tek bir reaktif lotunda Gentian Cystatin C Immunoassay'in doğrulanmasına ilişkindir.

### Ölçüm Aralığı

Gentian Cystatin C Immunoassay'in ölçüm aralığı 0,38–7,84 mg/L olarak bulundu. Kesin ölçüm aralığı kalibratöre özeldir, lütfen lota özgü kalibratör değerleri için analitik değer sayfasına bakınız: [www.gentian.com](http://www.gentian.com) adresine bakınız.

### Analitik Duyarlılık

Gentian Cystatin C Immunoassay'in analitik duyarlılığı, CLSI kılavuzu EP17 [7] temel alınarak yapılan bir çalışmada test edilmiştir. Ölçüm limiti (LoQ), güvenilir şekilde tespit edilebilen ve toplam hatanın doğruluk gerekliliklerini karşıladığı en düşük analit konsantrasyonu olarak tanımlanır. Gentian Cystatin C Immunoassay'in LoQ değeri 0,32 mg/L olarak bulunmuştur.

### Doğrusallık

Gentian Cystatin C Immunoassay'in doğrusallık aralığı, CLSI kılavuzu EP06 temel alınarak yapılan bir doğrusallık çalışmasında 0,38–7,84 mg/L olarak bulunmuştur [8].

### Güvenlik Bölgesi

CLSI kılavuzu EP34'e [9] dayalı bir protokol kullanan bir çalışmada Gentian Cystatin C Immunoassay için 25,7 mg/L'nin altındaki numunelerde antijen fazlalığı etkisi gözlenmemiştir. En yüksek kalibratörün üzerinde ve 25,7 mg/L'ye kadar cystatin C konsantrasyonuna sahip numuneler, en yüksek kalibratörün üzerinde bir değer döndürür ve otomatik seyreltme ile tekrar çalışılmak üzere işaretlenir.

### Kesinlik

Gentian Cystatin C Immunoassay'in kesinliği, CLSI kılavuzu EP5 temel alınarak 20 günlük bir kesinlik çalışmada test edilmiştir [10]. 3 serum havuzu ve 2 kontrol, 2 kopya (n = 80) ile 2 kez ölçülmüştür.

Numune ID	Ortalama [mg/L]	Çalışma içi CV [%]	Çalışma arası CV [%]	Toplam CV [%]
P1	0,87	0,56	1,46	2,41
P2	1,60	0,80	1,63	2,43
P3	6,37	0,73	1,63	3,66
CL	1,00	0,68	0,61	2,00
CH	3,48	0,46	0,55	1,57

### Geri kazanım

Westgard [11]'e göre geri kazanım, düşük analitli bir numuneye yüksek analitli numune ekleyerek analiz edilmiştir. Gentian Cystatin C Immunoassay'in geri kazanımı % 102-109 olmuştur.

### Analitik Özgüllük ve Sınırlamalar

Sonntag ve Schoer'in [12] önerilerine göre test edilen ilaçlarda herhangi bir enterferans tespit edilmemiştir. Gentian Cystatin C Immunoassay'deki antikorlar kuş kaynaklı olduğundan, numunelerde Romatoid Faktör nedeniyle herhangi bir enterferans yoktur [13]. Enterferans, CLSI kılavuzu EP07'ye [14] dayalı bir protokol kullanılarak bir çalışmada test edilmiştir. Test edilen enterferans oluşturan madde konsantrasyonlarında klinik olarak anlamlı bir fark tespit edilmemiştir.

Olası enterferans oluşturan maddeler	Enterferans içermeyen konsantrasyon
Hemogloblin	8 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

## Cihaz Varyasyonu

DxC 500 AU cihazında Gentian Cystatin C Immunoassay ile elde edilen sonuçlar, CLSI kılavuzu EP09'a [15] dayalı bir protokol kullanan bir çalışmada AU5800 alınan sonuçlarla Passing-Bablok regresyonu kullanılarak karşılaştırılmıştır.

s	Numuneler in aralığı [mg/L]	Koşul	Katsayı	%95 CI
42	0,57-5,72	Kesişme	-0,01	[-0,05, 0,03]
		Eğim	1,00	[0,97, 1,04]

## Performans Özellikleri DxC 700 AU

Tüm sonuçlar, aksi belirtilmedikçe, bir DxC 700 AU cihazında tek bir reaktif lotunda Gentian Cystatin C Immunoassay'in doğrulanmasına ilişkindir.

### Ölçüm Aralığı

Gentian Cystatin C Immunoassay'in ölçüm aralığı 0,40–8,07 mg/L olarak bulundu. Kesin ölçüm aralığı kalibratöre özeldir, lütfen lota özgü kalibratör değerleri için analitik değer sayfasına bakınız: [www.gentian.com](http://www.gentian.com) adresine bakınız.

### Analitik Duyarlılık

Gentian Cystatin C Immunoassay'in analitik duyarlılığı, CLSI kılavuzu EP17 [7] temel alınarak yapılan bir çalışmada test edilmiştir. Ölçüm limiti (LoQ), güvenilir şekilde tespit edilebilen ve toplam hatanın doğruluk gerekliliklerini karşıladığı en düşük analit konsantrasyonu olarak tanımlanır. Gentian Cystatin C Immunoassay'in LoQ değeri 0,40 mg/L olarak bulunmuştur.

### Doğrusallık

Gentian Cystatin C Immunoassay'in doğrusallık aralığı, CLSI kılavuzu EP06 temel alınarak yapılan bir doğrusallık çalışmasında 0,40–8,07 mg/L olarak bulunmuştur [8].

### Güvenlik Bölgesi

CLSI kılavuzu EP34'e [9] dayalı bir protokol kullanan bir çalışmada Gentian Cystatin C Immunoassay için 10 mg/L'nin altındaki numunelerde antijen fazlalığı etkisi gözlenmemiştir. En yüksek kalibratörün üzerinde ve 10 mg/L'ye kadar cystatin C konsantrasyonuna sahip numuneler, en yüksek kalibratörün üzerinde bir değer döndürür ve otomatik seyreltme ile tekrar çalışılmak üzere işaretlenir.

### Kesinlik

Gentian Cystatin C Immunoassay'in kesinliği, CLSI kılavuzu EP5 temel alınarak yapılan çalışmada test edilmiştir [10]. 3 serum havuzu ve 2 kontrol, 2 kopya (n = 80) ile 2 kez ölçülmüştür.

Numune ID	Ortalama [mg/L]	Çalışma içi CV [%]	Çalışma arası CV [%]	Toplam CV [%]
P1	0,73	0,58	0,00	0,75
P2	1,70	0,49	0,28	0,59
P3	6,13	0,44	0,18	0,60
CL	0,91	0,67	0,60	1,04
CH	3,44	0,39	0,81	0,90

### Geri kazanım

Westgard [11]'e göre geri kazanım, düşük analitli bir numuneye yüksek analitli numune ekleyerek analiz edilmiştir. Gentian Cystatin C Immunoassay'in geri kazanımı % 104-105 olmuştur.

### Analitik Özgüllük ve Sınırlamalar

Sonntag ve Schoer'in [12] önerilerine göre test edilen ilaçlarda herhangi bir enterferans tespit edilmemiştir. Gentian Cystatin C

# Cystatin C



Immunoassay'deki antikorlar kuş kaynaklı olduğundan, numunelerde Romatoid Faktör nedeniyle herhangi bir enterferans yoktur [13]. Enterferans, CLSI kılavuzu EP07'ye [14] dayalı bir protokol kullanılarak bir çalışmada test edilmiştir. Test edilen enterferans oluşturan madde konsantrasyonlarında klinik olarak anlamlı bir fark tespit edilmemiştir.

Olası enterferans oluşturan maddeler	Enterferans içermeyen konsantrasyon
Hemoglobin	10 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

## Cihaz Varyasyonu

DxC 700 AU cihazında Gentian Cystatin C Immunoassay ile elde edilen sonuçlar, CLSI kılavuzu EP09'a [15] dayalı bir protokol kullanan bir çalışmada AU5800 cihazı ve Architect c4000 cihazından (Abbott Laboratories) alınan sonuçlarla Passing-Bablok regresyonu kullanılarak karşılaştırılmıştır.

Cihaz	s	Numuneler in aralığı [mg/L]	Koşul	Katsayı	%95 CI
Architect	40	0,60-6,27	Kesişme	0,02	[0,00, 0,02]
			Eğim	0,96	[0,95, 0,97]
AU 5800	40	0,59-6,22	Kesişme	0,00	[0,00, 0,01]
			Eğim	1,00	[0,99, 1,00]

## Test Prosedürü

Aşağıdaki "Cihaz Ayarları" bölümünde ayrıntılı bir cihaz parametre listesi yer almaktadır. Cihaz kurulumu, bakımı, işletimi ve önlemleri, Beckman Coulter® AU sisteminin cihaz kılavuzlarına göre yapılmalıdır.

## Reaktif Hazırlığı

Tüm reaktifler kullanıma hazırdır. Reaktifleri belirlenmiş reaktif pozisyonlarına yerleştirmeden önce yavaşça karıştırın. Reaktif şişeleri, doğrudan cihaza yerleşebilir.

## Kalibrasyon Eğrisi Oluşturma

Lütfen [www.gentian.com](http://www.gentian.com) adresinde bulunan Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763'ün kullanım talimatına bakınız.

## KK Kontrolleri

Lütfen [www.gentian.com](http://www.gentian.com) adresinde bulunan Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765'in kullanım talimatına bakınız.

## Hasta Numunelerini Ölçme

Geçerli bir kalibrasyon eğrisi oluşturulduğunda ve kontrol değerleri geçerli aralık içinde olduğunda, plazma veya serum numunesi ölçülebilir. Numune kaplarında/tüplerinde minimum numune hacminin bulunduğundan emin olunuz ve numuneleri cihaz kılavuzunda verilen talimatlara göre test ediniz.

## Sonuçlar

Sonuçlar, Gentian Cystatin C Immunoassay için oluşturulan tüm uygulamalar için cihaz tarafından otomatik olarak hesaplanır. Bu sonuçlar mg/L cinsinden ifade edilir.

## Klinik Performans

### Hassasiyet ve Özgüllük

60 mL / dak / 1,73 m<sup>2</sup>'lik bir eGFR kesme değeri ile cystatin C 0,94 (%95 CI: 0,90-0,96) duyarlılığa ve 0,86 (%95 CI: 0,78-0,91) özgüllüğe sahiptir [16].

## Referans Aralıklar

Cystatin C referans aralıkları, bir Architect ci8200 cihazında (Abbott Laboratories) CLSI kılavuzu C28'ye [17] dayalı bir protokol kullanan bir çalışmada belirlendi. Referans aralığı, CKD geçmişi olmayan, görünüşte sağlıklı deneklerin bir popülasyonundan belirlendi. Yaşları 20 ile 84 arasında değişen bireylerden toplam 136 numune ölçüldü. Kullanılan numuneler serum numuneleriydi. Referans aralığı non parametrik bir şekilde hesaplanmış ve 0,51-1,05 mg/L olarak belirlenmiştir. Bu, tüm popülasyonun merkezi %95'ini temsil eder. Değerler test edilen popülasyona bağlı olarak değişebileceğinden, her laboratuvarın yerel bir referans aralığı belirlemesi önerilir. 5-15 yaş arası 850 sağlıklı çocuğu (% 46 erkek, % 54 kız) içeren ayrı bir çalışmada, 0,51 - 1,05 mg/L referans aralığı 5 yaşına kadar tüm yaşlarda doğrulanmıştır [18].

## Ek Bilgiler

AU Sistemleri hakkında daha ayrıntılı bilgi için uygun sistem kılavuzuna başvurunuz. Beckman Coulter® reaktifleri üretmediğinden ve ayrı lotlar üzerinde kalite kontrol veya diğer testler gerçekleştirmediğinden Beckman Coulter®, reaktifin performansının sebep olduğu veri kalitesi, reaktif lotları arasındaki varyasyon veya üreticinin protokol değişikliklerinden sorumlu tutulamaz.

## Nakliye Hasarı

Ürün hasarlı bir şekilde gelirse lütfen distribütörünüzü bilgilendiriniz. Teknik yardım için lütfen yerel distribütörünüzle iletişime geçiniz.

## Sembol Anlamları

	8°C	Sıcaklık Sınırı
	2°C	Son Kullanma Tarihi
		Kullanım Talimatlarına Başvurun
	0123	Onaylı Kuruluş numarası ile CE işareti
		UKCA işareti
		İsviçre yetkili temsilcisi
		In Vitro Tanısal Tıbbi Cihaz
		Lot Numarası
		Katalog Numarası
		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
		İçindekiler
		R1 Test Tamponu
		R2, İmmünopartiküller

# Cystatin C

**gentian**



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



## Yayınlanma tarihi

2023-10-12

Diğer diller için şu adresi ziyaret ediniz:

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

## Temsilciler

İngiltere  
Sorumlusu

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
İsviçre

## Referanslar

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.

## Ciddi Durumlar

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi durum meydana gelirse, lütfen distribütöre ve yetkili makama bildiriniz.

## Önceki versiyona göre değişiklikler

- Dx C 500 AU enstrümanı için bölüm ve enstrüman ayarları eklendi.
- Gentian web sitesinde mevcut olan Güvenlik veri sayfasını (SDS) hakkındaki bilgileri içeriyordu.

## Gentian Cystatin C Immunoassay için Cihaz Ayarları

### Cystatin C AU5800 uygulama ayarları

Sistem Reaktifi: B08179 Reaktif ID: 228

Parametreler		Spesifik Test Parametreleri			
Genel	LIH	ISE	Hesaplanmış Test		Aralık
Test Adı:	CysC	<	>	Tip:	Serum
				Operasyon	Evet
Numune Hacmi	2 µL	Seyreltme	0 µL	OD Limiti	
Ön-Seyreltme Oranı	1	Seyreltici Şişesi	Dış	Min.OD	
Reaktif Hacim	R1(R1-1) 150 µL	Seyreltme	0 µL	Reaktif OD Limiti	
	R1-2	Seyreltme		İlk Düşük	-2,0
				Son Düşük	Yüksek 2,0
					Yüksek
R2(R2-1)	30 µL	Seyreltme	10 µL	Dinamik Aralık Düşük	0,49
				Yüksek	7,07
Ortak Rgt. Tip		İsim		Korelasyon Faktörü A	1,00
Dalga boyu	Pri 540 nm	Sek.		Maker için Faktör A	B 0,00
Yöntem	Sonlanım Noktası				B
Reaksiyon Eğimi	+	Kullanımdaki Stabilite Periyodu	60**	Gün	
Ölçüm Noktası1 İlk	13	Son	27	LIH Etki Kontrolü	
Ölçüm Noktası2 İlk		Son		Lipemi	
Doğrusallık Limiti	%			İkterus	
Gecikme Süresi Kontrolü				Hemoliz	

Parametreler		Spesifik Test Parametreleri			
Genel	LIH	ISE	Hesaplanmış Test		Aralık
Test Adı:	CysC	<	>	Tip:	Serum
Değer/Bayrak:	#				
Seviye		Seviye	Düşük #	Yüksek #	
Spesifik Aralıklar:	Başlangıç	Bitiş			
	Cinsiyet	Yıl	Ay	Düşük	Yüksek
<input type="checkbox"/> 1.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 2.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 3.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 4.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 5.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 6.	#	#	#	#	#
7.	Standart demografik özellikler				
8.	Beklenen değerler dahilinde değil				
Panik Değeri	Düşük	Yüksek	Biri	mg/L	Virgülden sonraki değerler

Parametreler		Kalibrasyon Parametreleri			
Kalibratörler	Kalibrasyona Özgü	STAT Tablosu Kalibrasyonu			
Genel	ISE				
Test Adı:	CysC	<	>	Tip:	Serum
				Küvet	
		<input type="checkbox"/> Serum Kal. Kullan			
Kalibrasyon Türü:	6AB	Formül:	Spline	Sayımları:	#
<Kalibratör Parametreleri>					
	Kalibratör	OD	Kons	Faktör Aralığı	Eğim Kontrolü
				Düşük	Yüksek
Nokta 1:	1		*		+
Nokta 2:	2		*		
Nokta 3:	3		*		
Nokta 4:	4		*		
Nokta 5:	5		*		
Nokta 6:	6		*		
Nokta 7:					
Nokta 8:					
Nokta 9:					
Nokta 10:					
<Ana Eğri İçin	Düzeltilme Noktalarının Sayısı		Ana Eğri Kullanımı		<input type="checkbox"/> Lot Kalibrasyonu
Nokta Kal>			OD Aralığı		
	Kalibratör	OD	Kons	Düşük	Yüksek
Nokta 1					Stabilite
Nokta 2					Reaktif Görü
					28 Gün 0 Saat
					Kalibrasyon
					28 Gün 0 Saat
MB Tipi Faktör:		1-Nokta Kalibrasyon Noktası		<input type="checkbox"/> Kons-0 ile	

# Kullanıcı tarafından tanımlanan

\* Lota özü, [www.gentian.com](http://www.gentian.com) adresindeki analitik değer formuna bakınız.

\*\* AU400 (Beckman Coulter®) cihazından elde edilen sonuçlara dayalı olarak

## Cystatin C AU680 uygulama ayarları

Sistem Reaktifi: B08179

Reaktif ID: 228

Parametreler		Spesifik Test Parametreleri			
Genel	LIH	ISE	Hesaplanmış Test		Aralık
Test Adı:	CysC	<	>	Tip:	Serum
Numune Hacmi		2	µL	Seyreltme	0
Ön-Seyreltme Oranı		1		OD Limiti	Min.OD
Reaktif Hacmi R1(R1-1)		150	µL	Seyreltme	0
R2(R2-1)		30	µL	Seyreltme	10
Ortak Rgt. Tip			İsim	Korelasyon Faktörü A	1,00
Dalga boyu		540	nm	Maker için Faktör A	
Yöntem		Sonlanım Noktası		Dinamik Aralık Düşük	0,44
Reaksiyon Eğimi		+		Kullanımdaki Stabilite Periyodu	60**
Ölçüm Noktası1 İlk		13		LH Etki Kontrolü	
Ölçüm Noktası2 İlk				Lipemi	
Doğrusallık Limiti				İkterus	
Gecikme Süresi				Hemoliz	
Kontrolü					

Parametreler		Spesifik Test Parametreleri			
Genel	LIH	ISE	Hesaplanmış Test		Aralık
Test Adı:	CysC	<	>	Tip:	Serum
Değer/Bayrak:	#	Düşük		Yüksek	
Seviye	#	#	#		
Spesifik Aralıklar:		Başlangıç	Bitiş	Düşük	Yüksek
1.	Cinsiyet	Yıl	Yıl	Ay	Düşük
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.	Demografik özellik yok				
8.	Beklenen değerler dahilinde değil				
Birim	mg/L	Virgülden sonraki değerler	#		

Parametreler		Kalibrasyon Parametreleri			
Kalibratörler	ISE	Kalibrasyona Özgü	STAT Tablosu Kalibrasyonu		
Test Adı:	CysC	<	>	Tip:	Serum
Kalibrasyon Türü:		6AB	Formül:	Spline	Sayımları:
<Kalibratör Parametreleri>			Faktör Aralığı	Düşük	Yüksek
Nokta 1:	Kalibratör	OD	Kons	Düşük	Yüksek
Nokta 2:					
Nokta 3:					
Nokta 4:					
Nokta 5:					
Nokta 6:					
Nokta 7:					
Nokta 8:					
Nokta 9:					
Nokta 10:					
<Ana Eğri için		Düzeltilme Noktalarının Sayısı	Ana Eğri Kullanımı		
Nokta Kal>			OD Aralığı		
Nokta 1:	Kalibratör	OD	Kons	Düşük	Yüksek
Nokta 2:					
MB Tipi Faktör:		1-Nokta Kalibrasyon Noktası			

# Kullanıcı tarafından tanımlanan

\* Lota özgü, [www.gentian.com](http://www.gentian.com) adresindeki analitik değer formuna bakınız.

\*\* AU400 (Beckman Coulter®) cihazından elde edilen sonuçlara dayalı olarak



## Cystatin C AU480 uygulama ayarları

Sistem Reaktifi: B08179 Reaktif ID: 228

Parametreler		Spesifik Test Parametreleri			
Genel	LH	ISE	Hesaplanmış Test		Aralık
Test Adı:	CysC	<	>	Tip:	Serum
Operasyon	Evet				
Numune Hacmi	2 µL	Seyreltme	0 µL	OD Limiti	Min.OD Maks.OD
Ön-Seyreltme Oranı	1	Seyreltme	0 µL	Reaktif OD Limiti	İlk Düşük -2,0 Yüksek 2,0
Reaktif Hacmi R1(R1-1)	150 µL	Seyreltme	0 µL	Son Düşük	Yüksek
R2(R2-1)	30 µL	Seyreltme	10 µL	Dinamik Aralık Düşük	0,43 Yüksek 7,32
Ortak Rgt. Tip		İsim		Korelasyon Faktörü A	1,00
Dalga boyu	540 nm	Sonlanım		Maker için Faktör A	0,00
Yöntem		Noktası			
Reaksiyon Eğimi	+			Kullanımdaki Stabilite Periyodu	60**
Ölçüm Noktası1 İlk	13	Son	27	LH Etki Kontrolü	
Ölçüm Noktası2 İlk				Lipemi	
Doğrusallık Limiti				İkterus	
Gecikme Süresi Kontrolü				Hemoliz	

Parametreler		Spesifik Test Parametreleri			
Genel	LH	ISE	Hesaplanmış Test		Aralık
Test Adı:	CysC	<	>	Tip:	Serum
Değer/Bayrak:	#	Düşük	#	Yüksek	#
Seviye					
Spesifik Aralıklar:	Başlangıç	Bitiş	Düşük	Yüksek	Panik Değeri
1. Cinsiyet	#	#	#	#	Düşük Yüksek
2. Yıl	#	#	#	#	#
3. Ay	#	#	#	#	#
4. Yıl	#	#	#	#	#
5. Ay	#	#	#	#	#
6. Yıl	#	#	#	#	#
7. Demografik özellik yok					
8. Beklenen değerler dahilinde değil					
Birim	mg/L	Virgülden sonraki değerler	#		

Parametreler		Kalibrasyon Parametreleri			
Kalibratörler	Kalibrasyona Özgü	STAT Tablosu Kalibrasyonu			
Genel	ISE				
Test Adı:	CysC	<	>	Tip:	Serum
Serum Kal. Kullan					
Kalibrasyon Türü:	6AB	Formül:	Spline	Sayımları:	#
<Kalibratör Parametreleri>		Faktör Aralığı		Eğim Kontrolü	+
Nokta 1:	1	OD	Kons	Düşük	Yüksek
Nokta 2:	2		*		
Nokta 3:	3		*		
Nokta 4:	4		*		
Nokta 5:	5		*		
Nokta 6:	6		*		
Nokta 7:					
Nokta 8:					
Nokta 9:					
Nokta 10:					
<Ana Eğri İçin>	Düzeltilme Noktalarının Sayısı		Ana Eğri Kullanımı		Lot Kalibrasyonu
Nokta Kal>					
Kalibratör	OD	Kons	Düşük	Yüksek	Stabilite
Nokta 1					Reaktif Körü 28
Nokta 2					Kalibrasyon 28
MB Tipi Faktör:	1-Nokta Kalibrasyon Noktası				

# Kullanıcı tarafından tanımlanan

\* Lota özgü, [www.gentian.com](http://www.gentian.com) adresindeki analitik değer formuna bakınız.

\*\* AU400 (Beckman Coulter®) cihazından elde edilen sonuçlara dayalı olarak

## Cystatin C DxC 500 AU uygulama ayarları

Sistem Reaktifi: B08179 Reaktif ID: 228

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

# Kullanıcı tarafından tanımlanan  
 \* Lota özü, [www.gentian.com](http://www.gentian.com) adresindeki analitik değer formuna bakınız.  
 \*\* AU400 (Beckman Coulter®) cihazından elde edilen sonuçlara dayalı olarak

## Cystatin C DxC 700 AU uygulama ayarları

Sistem Reaktifi: B08179 Reaktif ID: 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 <input type="button" value="▼"/>				
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 <input type="button" value="▼"/>				
Value/Flag	<input type="text" value="Value"/>	Level	Low <input type="text" value="-99999.99"/> High <input type="text" value="99999.99"/>	
<b>Specific Ranges</b>				
	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="Test No"/> <b>Type:</b> Serum <input type="button" value="▼"/>			
<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.			
Calibration Type:	<input type="text" value="6AB"/>	Formula: <input type="text" value="Spline"/>	
		Counts: <input type="text" value="2"/>	
<Calibrator Parameters>		Slope Check <input type="text" value="+"/> ▼	
	Calibrator	OD Conc Range Low High	
Point-1	CYSC Calibrator Level 1 ▼	* -2.0000 2.0000	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"/> ▼ 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
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	<input type="text"/>		
MB Type Factor	<input type="text"/>	1-Point Calibration Point <input type="text" value="None"/> ▼ <input type="checkbox"/> with Conc-0	

# Kullanıcı tarafından tanımlanan  
 \* Lota özgü, [www.gentian.com](http://www.gentian.com) adresindeki analitik değer formuna bakınız.  
 \*\* AU400 (Beckman Coulter®) cihazından elde edilen sonuçlara dayalı olarak