

Cystatin C



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

1. 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.
2. 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.
3. Contém uma substância sensibilizante abaixo do limite de concentração. Pode causar uma reação alérgica em algumas pessoas e, se inalado, pode causar irritação respiratória.
4. Contém antibióticos e deve ser manuseado com as devidas precauções.
5. A exposição pode provocar irritação cutânea e ocular.
6. Evitar o contato com materiais incompatíveis.
7. 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

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

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 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

Variação 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.

Cystatin C



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

Variação 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

Variação 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]

Cystatin C



Características de desempenho DxC 500 AU / DxC 500i 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

Varição 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 TFG 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

Contate o seu distribuidor se receber este produto com danos. Para obter assistência técnica, entre em contato 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 *in vitro*



Número do lote



Referência do catálogo



Identificação única do dispositivo



Conteúdo



Tampão de ensaio R1



Imunopartículas R2



Gentian AS

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

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

Modificação à versão anterior

- Foram incluídas as seções: Assistência Local, Versão das instruções de uso e Obtendo versão impressa
- Foi adicionado o instrumento Dx C 500i AU.

Data de emissão

2025-02-07

Para outros idiomas visite:

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

Assistência local

Para assistência técnica, entre em contato com o serviço de atendimento ao consumidor local no Brasil através do número de telefone: 0800-771-8818

Versão das instruções de uso

ATENÇÃO: Por favor, verifique se a versão localizada no rodapé desta Instrução de Uso corresponde à versão atual disponível na página da Gentian: www.gentian.com. Para sua segurança e uso adequado do produto, sempre utilize a versão atualizada.

Cystatin C



Obtendo versão impressa

Para obter uma cópia impressa desta Instrução de Uso, você pode solicitá-la sem custos adicionais, incluindo o envio, através do e-mail marketing@gentian.com.

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 TAXA DE PRÉ-DILUIÇÃO: 1 RGT. VOLUME: R1(R1-1) 150 µL R1-2: R2(R2-1) 30 µL RGT. COMUM TIPO: COMPRIMENTO DE ONDA: Pri 540 nm MÉTODO: Ponto final DECLIVE DE REAÇÃO: + MEDIÇÃO PONTO1 PRIMEIRO: 13 MEDIÇÃO PONTO2 PRIMEIRO: LIMITE DE LINEARIDADE: % VERIFICAÇÃO DE ATRASO: DILUIÇÃO: 0 µL GARrafa DILUIÇÃO: Exterior DILUIÇÃO: 0 µL DILUIÇÃO: µL DILUIÇÃO: 10 µL NOME: SEC.: PERÍODO DE ESTABILIDADE A BORDO: ÚLTIMO: 27 ÚLTIMO: LIMITE DO DO: DO mín.: DO máx.: LIMITE DO DO REAGENTE: PRIMEIRO: Baixo -2,0 Alto 2,0 ÚLTIMO: Baixo Alto INTERVALO DINÂMICO BAIXO: 0,49 Alto 7,07 FATOR DE CORRELAÇÃO A: 1,00 B 0,00 FATOR PARA MARCADOR: 					

Parâmetros		Parâmetros específicos de teste			
Geral	LIH	ESI	Teste calculado	Intervalo	
Nome do teste: CysC < > Tipo: Soro					
VALOR/SINALIZADO: # NÍVEL: NÍVEL BAIXO: # ALTO: # INTERVALOS ESPECÍFICOS: 1. Sexo: # Ano: # Mês: # Ano: # Mês: # Baixo: # Alto: # 2. # # # # # # # # 3. # # # # # # # # 4. # # # # # # # # 5. # # # # # # # # 6. # # # # # # # # 7. DADOS DEMOGRÁFICOS PADRÃO: # # 8. FORA DOS VALORES ESPERADOS: # # VALOR DE PÂNICO: Baixo Alto Unid. mg/L Casas decimais: #					

Parâmetros		Parâmetros de calibração			
Calibradores	Especificação de calibração	Calibração Tabela STAT			
Geral	ESI				
Nome do teste: CysC < > Tipo: Soro Tina: Utilizar Cal. Soro					
TIPO DE CALIBRAÇÃO: 6AB FÓRMULA: Curva polinomial CONTAGENS: # <PARÂMETROS DE CALIBRADOR> CALIBRADOR DO CONCEN 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 CURVA MESTRE> N.º de pontos de correção: CALIBRADOR DO CONCEN BAIXO ALTO Ponto-1: Ponto-2: FATOR TIPO MB: PONTO DE CALIBRAÇÃO 1-PONTO: INTERVALO DE FATOR BAIXO ALTO VERIFICAÇÃO DECLIVE: + VERIFICAÇÃO PERMISSÃO DE INTERVALO: BRANCO DE REAGENTES: CALIBRAÇÃO: CALIBRAÇÃO AVANÇADA: FUNCIONAMENTO: # INTERVALO (BR/CAL A): # BRANCO DE REAGENTE: 28 Dia 0 Hora CALIBRAÇÃO: 28 Dia 0 Hora 					

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	LIH	ESI	Teste calculado	Intervalo	
Nome do teste: CysC		<	>	Tipo: Soro	Funcionamento: Si
Volume da amostra: 2 µL Taxa de pré-diluição: 1 Rgt. Volume R1(R1-1): 150 µL R2(R2-1): 30 µL		Diluição: 0 µL Diluição: 0 µL Diluição: 10 µL		Limite DO DO mín.: DO máx.: Limite DO do reagente Primeiro: -2,0 Baixo Último: 2,0 Alto Intervalo dinâmico baixo: 0,44 Fator de correlação A: 1,00 Fator para marcador:	
Rgt. comum Tipo: Pri 540 nm Comprimento de onda: 540 nm Método: Ponto final Declive de reação: +		Nome: Sec. Nome: nm Período de estabilidade a bordo: 60** Dia Verificação influência LIH:		Alto: 2,0 Alto: 7,30 B: 0,00 B:	
Medição Ponto1 Primeiro: 13 Medição Ponto2 Primeiro: % Limite de linearidade: Verificação de atraso:		Último: 27 Último: Lipemia: Icterícia: Hemólise:		Baixo: Alto: B: B:	

Parâmetros		Parâmetros específicos de teste			
Geral	LIH	ESI	Teste calculado	Intervalo	
Nome do teste: CysC		<	>	Tipo: Soro	
Valor/Sinalizado: # Nível: Baixo Alto Intervalos específicos: De A		Baixo: # Alto: #		Valor de pânico: Baixo Alto Baixo: # Alto: #	
Sexo: 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. Sem dados demográficos 8. Fora dos valores esperados		Ano: # Mês: # Ano: # Mês: #		Baixo: # Alto: # Baixo: # Alto: # Baixo: # Alto: # Baixo: # Alto: # Baixo: # Alto: # Baixo: # Alto: # 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	Utilizar Cal. Soro
Tipo de calibração: 6AB Fórmula: Curva polinomial Contagens: #		Intervalo de fator: Baixo Alto			
Calibrador DO Concen		Baixo Alto		Verificação Decive: + Verificação Permissão de intervalo:	
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:		DO Concen		Baixo Alto Verificação Decive: + Verificação Permissão de intervalo:	
<Ponto Cal. Para N.º de pontos de correção:		Intervalo DO		Utilizar curva mestre: Calibração de lote:	
Curva mestre: Calibrador DO Concen		Baixo Alto		Estabilidade: Branco de reagente Calibração:	
Ponto-1: Ponto-2:		DO Concen		Baixo Alto Estabilidade: Branco de reagente Calibração:	
Fator Tipo MB: Ponto de calibração 1-Ponto:		Baixo Alto		Estabilidade: Branco de reagente Calibração:	

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	LIH	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 R2(R2-1): 30 µL		Diluição: 0 µL Diluição: 0 µL Diluição: 10 µL		Limite DO DO mín.: DO máx.: Limite DO do reagente Primeiro: -2,0 Baixo 2,0 Alto Último: Baixo Alto Intervalo dinâmico baixo: 0,43 Alto 7,32 Fator de correlação A: 1,00 B 0,00 Fator para marcador: B	
Rgt. comum Tipo: Comprimento de onda: Pri 540 nm Método: Ponto final Declive de reação: +		Nome: Sec.: Período de estabilidade a bordo: 60** Dia Verificação influência LIH:		Verificação influência:	
Medição Ponto1 Primeiro: 13 Medição Ponto2 Primeiro: Limite de linearidade: Verificação de atraso:		Último: 27 Último: %: Hemólise:		Verificação influência: Lipemia: Icterícia: Hemólise:	

Parâmetros		Parâmetros específicos de teste			
Geral	LIH	ESI	Teste calculado	Intervalo	
Nome do teste: CysC		<	>	Tipo: Soro	
Valor/Sinalizado r: # Nível: # Intervalos específicos: De A Sexo: 1. # 2. # 3. # 4. # 5. # 6. # 7. Sem dados demográficos 8. Fora dos valores esperados		Baixo: # Alto: # Valor de pânico: Baixo # Alto #		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	Utilizar Cal. Soro
Tipo de calibração: 6AB Fórmula: Curva polinomial Contagens: #		Intervalo de fator			
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:		Verificação Decive: + Verificação Permissão de intervalo: Branco de reagentes: Calibração: Calibração avançada Funcionamento: # Intervalo (BR/CAL A): #			
<Ponto Cal. Para N.º de pontos de correção: Utilizar curva mestre: Calibração de lote:					
Curva mestre: Calibrador DO Concen Baixo Alto Ponto-1: 1 * Ponto-2: 2 *		Estabilidade: Branco de reagente 28 Dia Calibração: 28 Dia			
Fator Tipo MB: Ponto de calibração 1-Ponto: 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



Cystatin C DxC 500 AU / DxC 500i 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				☐		
LIS Code	CYS								
UNITS AND RANGE SETTINGS									
Use Settings from	Serum	Units	mg/L	Decimal Places	x.xx	Plasma			
Test Kind	General	Revision	01	☒ Multi Reagent Switch			☐ FSE Test		
Reagent Name	CYS	Reagent ID	228						
ABB Name	CYS1G	Parameter Long Name	Cystatin C B08179 CYS1G CYSC Serum						
Region	☒ US	☒ OUS	☒ AP	☐ JP	☒ EU	☐ Other			
GENERAL PARAMETERS									
SAMPLE VOLUME			REACTION OD LIMIT						
Sample Volume	2.0	Dilution	0	Low		High			
Predilution Rate	1								
REAGENT VOLUME			REACTION BLANK OD LIMIT						
R1-1	150	Dilution	0	First: Low	-2.0000	High 2.0000			
R2-1	30	Dilution	10	Last: Low	-2.0000	High 2.0000			
WAVELENGTH			ANALYTICAL MEASURING RANGE						
Primary	540	Secondary	None	Low	0.38	High 7.84			
METHOD			MANUFACTURER FACTOR						
END			A			1	B 0		
REACTION SLOPE			REAGENT ONBOARD STABILITY						
+			60**			Days 0**			Hours
MEASURING POINT			LIH INFLUENCE CHECK						
Point 1: First	13	Last	27	☐ Perform LIH check					
Point 2: First		Last		Lipemia	+				
Linearity Limit				Icterus	+				
				Hemolysis	+				
Lag Time Check			☐ 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	☐ Use highest calibrator for Upper AMR					
Formula	Spline	MB Factor							
Calibrator Name		Positive Cutoff							
Add	CYS								
☒ SLOPE CHECK	Number of Levels		6						
Slope Check			+						
STABILITY AND INTERVAL									
Reagent Blank Stability	28	Days	0	Hours	Interval	Lot			
Calibration Stability	28	Days	0	Hours	Interval	Lot			
OD DELTA CHECK									
☐ Reagent Blank			0.0000						
☐ Calibration			0.0000						
PROZONE CHECK PARAMETERS									
☐ Logic Check 1			☐ Logic Check 2			☐ Logic Check 3			
Check Points	Decision Values	Check Points	Decision Values	Check Points	Decision Values				
Point 1	#	Value 1	#	Point 1	#	Point 1	#	Value 1	#
Point 2	#	Value 2	#	Interval	#	Interval	#	Value 2	#
Point 3	#	Value 3	#						
Limit Points	Limit 1	#	Limit Points	Limit 1	#	Limit Points	Limit 1	#	
Limit 2	#		Limit 2	#		Limit 2	#		
Check 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: CYS1G Test No Type: Serum Operation Yes				
Sample Volume 2.0 μL Pre-Dilution Rate 1	Dilution 0 μL	OD Limit	Min. OD Max OD	
Reagent Volume R1 (R1-1) 150 μL R1-2 μL R2 (R2-1) 30 μL	Dilution 0 μL Dilution μL Dilution 10 μL	Reagent OD Limit 1 st Low -2.0000 High 2.0000 Last Low -2.0000 High 2.0000 Analytical Measuring Range Low 0.40 High 8.07 Correlation Factor A 1 B 0 Manufacturer Factor A 1 B 0	Common Reagent Type None Name None	
Wavelength Pri 540 nm Method END	Sec None nm	Onboard Stability Period 60 ** Day 0 Hour	LIH Influence Check No	
Reaction Slope +	Measuring Point-1 1st 13 Last 27 Measuring Point-2 1st Last	Lipemia	Icterus	
Linearity Limit %	Lag Time Check	Hemolysis		

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

Calibrators	General	ISE																																				
Test Name: CYS1G Type: Serum																																						
☐ Use Serum Cal.																																						
Calibration Type: 6AB	Formula: Spline	Counts: 2																																				
<Calibrator Parameters>																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Calibrator</th> <th>OD</th> <th>Conc</th> <th>Range</th> </tr> <tr> <th></th> <th></th> <th></th> <th>Low High</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Point-1 CYSC Calibrator Level 1</td> <td></td> <td>*</td> <td>-2.0000 2.0000</td> </tr> <tr> <td>Point-2 CYSC Calibrator Level 2</td> <td></td> <td>*</td> <td>-2.0000 2.0000</td> </tr> <tr> <td>Point-3 CYSC Calibrator Level 3</td> <td></td> <td>*</td> <td>-2.0000 2.0000</td> </tr> <tr> <td>Point-4 CYSC Calibrator Level 4</td> <td></td> <td>*</td> <td>-2.0000 2.0000</td> </tr> <tr> <td>Point-5 CYSC Calibrator Level 5</td> <td></td> <td>*</td> <td>-2.0000 2.0000</td> </tr> <tr> <td>Point-6 CYSC Calibrator Level 6</td> <td></td> <td>*</td> <td>-2.0000 2.0000</td> </tr> <tr> <td>Point-7</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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				Slope Check +	Allowable Range Check ☐
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	1-Point Calibration Point None	☐ with Conc-0																																				
Stability Reagent Blank 28 Day 0 Hour Calibration 28 Day 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®)