

## Prospecto de Cystatin C Immunoassay (inmunoensayo de cistatina C) para los sistemas AU de Beckman Coulter® (AU5800, AU680, AU480, AU2700)

REF B08179

### Uso previsto

Cystatin C Immunoassay para los sistemas AU de Beckman Coulter® es una prueba diagnóstica *in vitro* para la determinación cuantitativa de la cistatina C en el suero y el plasma humanos. El análisis de cistatina C se utiliza para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales.

### Resumen y explicación de la prueba

La proteína básica no glicosilada cistatina C (peso molecular: 13,2 kDa) se genera en una proporción constante en prácticamente todas las células nucleadas del organismo humano [1]. Dicha proteína se filtra libremente a través de una membrana glomerular normal, tras lo que se reabsorbe y cataboliza casi en su totalidad en los túbulos proximales. Por este motivo, la concentración de cistatina C en la sangre humana está íntimamente ligada a la tasa de filtrado glomerular (GFR, por sus siglas en inglés) [2]. Una disminución en la GFR provoca un aumento en la concentración de cistatina C. No obstante, no se ha observado que la concentración de cistatina C se vea influida significativamente por otros factores, como la masa muscular, enfermedades inflamatorias, el sexo, la edad o la dieta [2, 3, 4].

### Estandarización del calibrador

Gentian Cystatin C Calibrator (calibrador de cistatina C de Gentian) está estandarizado de acuerdo con la norma internacional de calibradores ERM-DA471/IFCC.

### Cálculo de la predicción de la GFR

Se han publicado varias ecuaciones de predicción basadas en la cistatina C para el cálculo de la GFR en adultos y niños. Debe tenerse en cuenta que estas fórmulas se evaluaron con diferentes ensayos de cistatina C (inmunoensayo nefelométrico mejorado con partículas (PENIA) o inmunoensayo turbidimétrico mejorado con partículas (PETIA)) y pueden arrojar resultados imprecisos para la GFR si se emplea una combinación inapropiada de fórmula y ensayo. Para el cálculo de la GFR a partir de los valores de cistatina C obtenidos con el ensayo de Gentian, se recomienda la siguiente ecuación de predicción con mg/l como el factor de unidad [5]: la ecuación es válida para personas mayores de 14 años.

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

### Principio del ensayo

La muestra de suero o plasma humano se mezcla con inmunopartículas de cistatina C: cistatina C de la muestra y anti-cistatina C de los agregados de inmunopartículas. Las partículas complejas creadas absorben la luz y, tras la turbidimetría, la absorción se relaciona con la concentración de cistatina C mediante la interpolación en una curva de calibración estándar establecida. Con esto, las plataformas AU calcularán automáticamente los resultados.

### Reactivos proporcionados en Reagent Kit

#### Reaction Buffer 1 (tampón de reacción 1) (R1)

Cystatin C Reaction buffer, 1 vial de 58 ml. R1 es un salino amortiguador MOPS [ácido 3-(N-morfolino)-propanosulfónico] preservado con azidas de sodio (0,09 % (w/v)). Este tampón está listo para su uso.

#### Reaction Buffer 2 (tampón de reacción 2) (R2)

Cystatin C Immunoparticles (inmunopartículas de cistatina C), 1 vial de 10 ml. R2 contiene inmunopartículas, que constan de una fracción de inmunoglobulina purificada dirigida contra la cistatina C y enlazada de forma covalente con partículas de poliestireno uniformes. Se utilizó la cistatina C humana como inmunógeno en el proceso de generación de las inmunopartículas. Este tampón se suministra como una suspensión lista para su uso y preservada con azida de sodio (0,09 % (w/v)) y antibióticos.

#### Elementos incluidos:

Gentian Cystatin C Reagent Kit para los sistemas AU de Beckman Coulter® (1x300)	REF B08179
---	------------

#### Elementos necesarios pero no incluidos:

Gentian Cystatin C Control Kit, bajo y alto, viales de 1 ml	REF A52765
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 unidades de 1 ml)	REF A52763

### Advertencias y precauciones

1. Esta prueba solo es apta para su realización *in vitro* por parte de personal cualificado.
2. Los reactivos contienen antibióticos y deben manipularse con la debida cautela.
3. Los reactivos contienen conservantes de azida de sodio y deben manipularse con la debida cautela: no ingiera el producto ni permita el contacto con la piel ni con las membranas mucosas. La concentración de azida de sodio de este producto no se considera peligrosa. No obstante, la  $\text{NaN}_3$  acumulada en las tuberías de plomo y cobre puede causar la generación de azidas de metal explosivas. Para evitarlo, aclárelas concienzudamente si se desecha el producto por el desagüe.
4. Las inmunopartículas contienen sustancias de origen animal. El desecho de cualquier material descartado debe realizarse de acuerdo con la normativa local.
5. El suero utilizado en la elaboración de los calibradores y controles se ha sometido a pruebas para el antígeno de superficie de la hepatitis B, para los anticuerpos del virus de la hepatitis C y para los anticuerpos contra el VIH1 y el VIH2 con un resultado negativo. No obstante, los materiales contienen sustancias de origen humano y animal que deben manipularse con el debido cuidado. El desecho de cualquier material descartado debe realizarse de acuerdo con la normativa local.

### Almacenamiento y estabilidad de los reactivos

Durabilidad de los reactivos sin abrir a 2-8 °C: consulte la fecha de caducidad del etiquetado. Estabilidad tras la apertura: hasta la fecha de caducidad a 2-8 °C. Estabilidad del preparado: 9 semanas a la temperatura correcta (2-8 °C). Los productos con fechas de caducidad especificadas con el formato de año y mes caducan el último día del mes especificado.

## Recolección y manipulación de muestras

El material requerido para la muestra es suero o plasma con EDTA/heparinizado de origen humano. Se recomienda analizar las muestras lo antes posible tras su recolección. No obstante, una prueba de estabilidad realizada en las muestras demostró que la cistatina C de las muestras de suero y plasma se mantenía estable durante 26 días a temperatura ambiente (8-25 °C) o 26 días si se almacenaba a 2-8 °C. Asimismo, se ha publicado que las muestras pueden almacenarse a una temperatura inferior a -20 °C durante hasta 10 años [6]. Mezcle bien las muestras antes de realizar el análisis.

## Procedimiento del ensayo

### Notas de aplicación/instalación del ensayo

En la sección "Ajustes para los instrumentos", se ofrece una lista detallada de parámetros para los instrumentos. Dichos parámetros también están disponibles en [www.gentian.no](http://www.gentian.no). Deben observarse las instrucciones de configuración, mantenimiento y funcionamiento y las precauciones especificadas en los manuales de los instrumentos AU de Beckman Coulter®.

### Preparación de los reactivos

Gentian Cystatin C reagents se suministran listos para su uso. Mézclelos cuidadosamente antes de cargarlos en el instrumento. Los reactivos deben almacenarse tapados a 2-8 °C cuando no estén en uso.

### Establecimiento de la curva de calibración

Use los estándares del 1 al 6 para establecer una curva estándar de 6 puntos de la forma definida en los manuales de los sistemas AU de Beckman Coulter®. Los valores del calibrador dependen del lote, por lo que debe realizarse una nueva calibración siempre que se utilice un nuevo lote de calibración. Los valores asignados para el calibrador se especifican en la hoja de valores analíticos suministrada con el calibrador. Debe realizarse una nueva calibración cada 4 semanas.

### Controles de calidad

Los controles alto y bajo deben analizarse cada día antes de analizar cualquier muestra para validar la curva de calibración. Los controles poseen un rango asignado de valores que debe cumplirse antes de analizar las muestras. Los valores asignados se especifican en la hoja de datos analíticos incluida con Gentian Cystatin C Control Kit. Si los valores de control no son válidos, repita las medidas de control. Si no puede realizarse la calibración sin errores o no pueden reproducirse los valores de control válidos, póngase en contacto con Beckman Coulter®.

### Análisis de las muestras de pacientes

Una vez se realice la calibración correctamente y los valores de control estén dentro del rango válido, podrán analizarse las pruebas de suero o plasma. Compruebe la disponibilidad de un volumen mínimo de la muestra y analice las muestras según las instrucciones proporcionadas en los manuales de los sistemas AU de Beckman Coulter®.

### Resultados

Los sistemas AU de Beckman Coulter® calculan automáticamente los resultados, que se presentan en mg/l.

### Límites

Los materiales no deben utilizarse una vez expirada su fecha de caducidad.

### Rango de medición

El rango de medición de la cistatina C para el ensayo es de aproximadamente 0,4-8,0 mg/l. El rango exacto depende de los puntos de ajuste del calibrador del número de lote de Gentian Cystatin C Calibrator Kit.

## Intervalos de referencia

Para determinar la transferabilidad del intervalo de referencia, Gentian observa la directriz C28-A2 del CLSI (Instituto estadounidense de normas clínicas y de laboratorio): *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline Second edition (Cómo definir y determinar los intervalos de referencia en el laboratorio clínico; segunda edición de la directriz aprobada)*. El intervalo de referencia se basa en un estudio al respecto realizado en el hospital de Växjö (Suecia) que incluyó las muestras de suero de 138 personas autodeclaradas sanas de entre 20 y 80 años. Se hizo un análisis de cistatina C de las muestras en la plataforma AU 2700. El intervalo de referencia se calculó de forma no paramétrica y se estableció en 0,53-1,01 mg/l. Este valor representa el 95 % central de toda la población analizada. Se recomienda que cada laboratorio defina un intervalo de referencia local, ya que los valores pueden variar según la población analizada.

En un estudio separado realizado con 850 niños sanos (46 % niños y 54 % niñas) de edades comprendidas entre los 5 y los 15 años, se confirmó el rango de referencia 0,51-1,05 mg/l para todas las edades hasta los 5 años [7].

## Características de rendimiento de AU 5800

Si no se especifica lo contrario, todos los estudios se realizaron en un solo centro con un lote de Gentian Cystatin C Reagents. Si desea obtener más datos sobre los criterios mínimos de aceptación o información adicional, le rogamos que se ponga en contacto con nosotros en [products@gentian.no](mailto:products@gentian.no).

### Precisión

Gentian Cystatin C Immunoassay se utilizó en un estudio de precisión de 5 días diseñado de acuerdo con el protocolo EP5-A del CLSI. Se analizaron 3 mezclas de suero y 2 niveles de control en el sistema AU5800 de Beckman Coulter®.

Id.	Valor (mg/l)	medio	CV intraserie (%)	CV total (%)	n
P1	0,90		0,82	1,96	20
P2	5,29		0,49	2,10	20
P3	2,08		0,43	1,62	20
P4	0,86		0,81	2,40	20
P5	2,91		1,10	3,42	20

### Linealidad

Con Gentian Cystatin C Immunoassay, se obtuvo una linealidad dentro de los límites aceptables en el rango de 0,49-7,07 mg/l con el sistema AU5800. No se analizaron las muestras de linealidad por encima de este rango.

### Efecto gancho

En un estudio realizado con AU5800, la zona de seguridad para el exceso de antígeno se extendió hasta 32 mg/l con el uso del ensayo Gentian Cystatin C. No se analizó ninguna muestra por encima de este valor.

### Recuperación analítica

Con el uso de Gentian Cystatin C Immunoassay en un instrumento AU 5800 de Beckman Coulter®, se observó una recuperación del 96-100 %.

### Límite de cuantificación

Con el uso del ensayo Gentian Cystatin C en un instrumento AU 5800, se obtuvo un límite inferior de cuantificación de 0,23 mg/l.

### Interferencia

En un estudio realizado, no se detectó ninguna interferencia significativa con la hemoglobina (6 g/l), los intralípidos (10 g/l) o la bilirrubina (400 mg/l) en las muestras de cistatina C. El estudio de interferencia se diseñó de acuerdo con el protocolo EP7-A del CLSI [8]. Anteriormente, no se detectó ninguna interferencia significativa con los fármacos analizados según lo recomendado en la publicación de Sonntag y Scholer [9]. No se observa ninguna interferencia del factor reumatoide en Gentian Cystatin C Immunoassay porque los anticuerpos se han obtenido a partir de material aviar (pollo) [10].

### Variación entre instrumentos

Se calculó la variación entre las pruebas de Gentian Cystatin C realizadas en los instrumentos AU 5800 y Architect c16000 y se analizaron los resultados por medio del análisis de regresión de Passing-Bablok:

Regresión de Passing Bablok	N	Rango de las muestras (mg/l)	Término	Coefficiente
AU 5800 frente a Architect	32	0,76-1,88	Intersección	0,01
			Pendiente	0,95

### Características de rendimiento de AU 680

Si no se especifica lo contrario, todos los estudios se realizaron en un solo centro con un lote de Gentian cystatin C reagents.

#### Precisión

Gentian Cystatin C Immunoassay se utilizó en un estudio de precisión de 2 días diseñado de acuerdo con el protocolo EP5-A del CLSI. Se analizaron 6 mezclas de suero en el sistema AU 680 de Beckman Coulter®.

Id.	Media (mg/l)	CV intraserie (%)	CV interserie (%)	CV total (%)	n
P1	0,75	0,79	2,08	2,44	20
P2	1,96	0,43	1,73	1,88	20
P3	0,80	1,09	1,35	2,00	20
P4	4,98	0,67	1,00	1,57	20
P5	1,07	0,42	1,66	2,26	20
P6	3,28	0,25	1,00	1,51	20

#### Linealidad

Con el uso de Gentian Cystatin C Immunoassay, se obtuvo una linealidad dentro de los límites aceptables en el rango de 0,44-9,02 mg/l con el sistema AU 680.

#### Efecto gancho

En un estudio realizado en AU 680, la zona de seguridad para el exceso de antígeno se extendió hasta 14 mg/l con el uso del ensayo Gentian Cystatin C.

#### Recuperación analítica

Con el uso de Gentian Cystatin C Immunoassay en un instrumento AU 680 de Beckman Coulter®, se observó una recuperación del 86-92 %.

#### Límite de cuantificación

Con el uso del ensayo Gentian Cystatin C en un instrumento AU 680, se obtuvo un límite inferior de cuantificación de 0,28 mg/l.

#### Interferencia

En un estudio, no se detectó ninguna interferencia significativa con la hemoglobina (8,5 g/l), los intralípidos (16 g/l) o la bilirrubina (200 mg/l) en las muestras de cistatina C. El estudio de interferencia se diseñó de acuerdo con el protocolo EP7-A del CLSI [8]. Anteriormente, no se detectó ninguna interferencia significativa con los fármacos analizados según lo recomendado en la publicación de Sonntag y Scholer [9]. No se observa ninguna interferencia del factor reumatoide en Gentian Cystatin C Immunoassay porque los anticuerpos se han obtenido a partir de material aviar (pollo) [10].

### Variación entre instrumentos

Se calculó la variación entre las pruebas de Gentian Cystatin C realizadas en los instrumentos AU 680 y Architect c16000 y se analizaron los resultados por medio del análisis de regresión de Passing-Bablok:

Regresión de Passing Bablok	N	Rango de las muestras (mg/l)	Término	Coefficiente
AU 680 frente a Architect	40	0,70-6,38	Intersección	0,03
			Pendiente	0,95

### Características de rendimiento de AU 480

Si no se especifica lo contrario, todos los estudios se realizaron en un solo centro con un lote de Gentian Cystatin C Reagents.

#### Precisión

Gentian Cystatin C Immunoassay se utilizó en un estudio de precisión multicalibración de 3 días diseñado de acuerdo con el protocolo EP5-A del CLSI. Se analizaron 3 mezclas de suero y 2 niveles de control en el sistema AU 480 de Beckman Coulter®.

Id.	Media (mg/l)	CV intraserie (%)	CV interserie (%)	CV total (%)	n
P1	1,09	1,57	1,21	3,60	12
P2	3,65	0,67	0,62	1,82	12
P3	1,24	1,73	0,00	3,47	12
P4	0,87	3,10	0,00	3,72	12
P5	3,39	1,18	0,94	3,03	12

#### Linealidad

Con el uso de Gentian Cystatin C Immunoassay, se obtuvo una linealidad dentro de los límites aceptables en el rango de 0,40-7,32 mg/l con el sistema AU 480.

#### Recuperación analítica

Con el uso de Gentian Cystatin C Immunoassay en un instrumento AU 480 de Beckman Coulter®, se observó una recuperación del 90-96 %.

#### Efecto gancho

En un estudio realizado en AU 480, la zona de seguridad para el exceso de antígeno se extendió hasta 9,7 mg/l con el uso del ensayo Gentian Cystatin C.

#### Límite de cuantificación

Con el uso del ensayo Gentian Cystatin C en un instrumento AU 480, se obtuvo un límite inferior de cuantificación de 0,43 mg/l.

#### Interferencia

En un estudio, no se detectó ninguna interferencia significativa con la hemoglobina (10 g/l), los intralípidos (15 g/l) o la bilirrubina (600 mg/l) en las muestras de cistatina C. El estudio de interferencia se diseñó de acuerdo con el protocolo EP7-A del CLSI [8]. Anteriormente, no se detectó ninguna interferencia significativa con los fármacos analizados según lo recomendado en la publicación de Sonntag y Scholer [9]. No se observa ninguna interferencia del factor reumatoide en Gentian Cystatin C Immunoassay porque los anticuerpos se han obtenido a partir de material aviar (pollo) [10].

## Variación entre instrumentos

Se calculó la variación entre las pruebas de Gentian Cystatin C realizadas en los instrumentos AU 480 y Architect c16000 y se analizaron los resultados por medio del análisis de regresión de Passing-Bablok:

Regresión de Passing Bablok	N	Rango de las muestras (mg/l)	Término	Coefficiente
AU 480 frente a Architect	40	0,70-6,38	Intersección	0,03
			Pendiente	0,95

## Características de rendimiento de AU 2700

Si no se especifica lo contrario, todos los estudios se realizaron en un solo centro con un lote de Gentian cystatin C reagents.

### Precisión

Gentian Cystatin C Immunoassay se utilizó en un estudio de precisión multicalibración de 5 días diseñado de acuerdo con el protocolo EP5-A del CLSI. Se analizaron 4 mezclas de suero y 2 niveles de control en el sistema AU 2700 de Beckman Coulter®.

Id.	Media (mg/l)	CV intraserie (%)	CV interserie (%)	CV total (%)	n
P1	0,77	2,16	1,01	2,54	20
P2	5,94	0,67	1,08	1,45	20
P3	1,45	1,58	1,58	1,95	20
P4	2,72	1,22	0,25	1,37	20
P5	0,46	3,96	1,67	4,77	20
P6	3,82	1,81	2,00	3,05	20

### Linealidad

Con el uso de Gentian Cystatin C Immunoassay, se obtuvo una linealidad dentro de los límites aceptables en el rango de 0,36-6,90 mg/l con el sistema AU 2700.

### Recuperación analítica

Con el uso de Gentian Cystatin C Immunoassay en un instrumento AU 2700 de Beckman Coulter®, se observó una recuperación del 98-101 %.

### Efecto gancho

En un estudio con el instrumento AU 2700, la zona de seguridad para el exceso de antígeno se extendió superando el valor de calibrador más elevado y alcanzó hasta 80 mg/l con el uso de un lote de Gentian cystatin C reagents.

### Límite de cuantificación

Con el uso del ensayo Gentian Cystatin C en un instrumento AU 2700, se obtuvo un límite inferior de cuantificación de 0,15 mg/l.

### Interferencia

En un estudio, no se detectó ninguna interferencia significativa con la hemoglobina (8 g/l), los intralípidos (16 g/l) o la bilirrubina (800 mg/l) en las muestras de cistatina C. El estudio de interferencia se diseñó de acuerdo con el protocolo EP7-A del CLSI [8]. Anteriormente, no se detectó ninguna interferencia significativa con los fármacos analizados según lo recomendado en la publicación de Sonntag y Scholer [9]. No se observa ninguna interferencia del factor reumatoide en Gentian Cystatin C Immunoassay porque los anticuerpos se han obtenido a partir de material aviar (pollo) [10].

## Variación entre instrumentos

Se calculó la variación entre las pruebas de Gentian Cystatin C realizadas en los instrumentos AU 2700 y Architect c18200 y se analizaron los resultados por medio del análisis de regresión de Passing-Bablok:

Regresión de Passing Bablok	N	Rango de las muestras (mg/l)	Término	Coefficiente
AU 2700 frente a Architect	48	0,60-7,98	Intersección	0,04
			Pendiente	0,95

## Información adicional

Para obtener información adicional sobre los sistemas AU, consulte el manual del sistema correspondiente. Dado que Beckman Coulter® no elabora el reactivo ni realiza controles de calidad ni ninguna otra prueba con lotes individuales, Beckman Coulter® no se hace responsable de la calidad de los datos obtenidos derivada del comportamiento del reactivo, de cualquier variación entre los lotes de reactivos o de los cambios de protocolo realizados por el fabricante.










## Daños durante el transporte

Si constata daños al recibir el producto, le rogamos que se los notifique a su distribuidor. Si requiere asistencia técnica, póngase en contacto con su representante de Beckman Coulter®.

Para obtener información en otros idiomas, consulte:

<http://gentian.no/products/beckman-coulter-customers/>

## Leyenda de los símbolos

	Número de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Número del catálogo
	Producto sanitario para el diagnóstico <i>in vitro</i>
	Precaución
	Riesgos biológicos

## Gentian AS

Bjørnåsveien 5, 1596 Moss, Noruega

TEL.: +47 99 33 99 05

FAX: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

## Bibliografía

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. Nitsch D. et al: The Uppsala Family Stud. Am J Kidney Dis. 2011;57(6):863-872
8. CLSI; Document EP7-A; Interference testing in Clinical Chem; Approved Guideline.
9. Sonntag O, Scholer A: Ann Clin Biochem 2001 ;38 :376-85.
10. Larsson A et al: Poultry Science 1993 ;72 :1807-1812.

# Ajustes del instrumento para Cystatin C Immunoassay

## Cystatin C en AU2700: aplicación del suero y del plasma

Reactivo del sistema: B08179 Id. del reactivo: 228

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test Name:	CysC			<	>	Type:	Serum		Operation:	Yes	
Sample:	Volume	2	µL	Dilution	0	µL	Pre-Dilution Rate:	1			
Reagents:	R1 Volume	150	µL	Dilution	0	µL	Min OD				
	R2 Volume	30	µL	Dilution	10	µL	Max OD	L	H		
Wavelength:	Pri.	540	nm	Sec.		nm	Reagent OD limit:	First L	-2.0	First H	2.0
Method:	End Point						Last L	Last H			
Reaction slope:	+						Dynamic Range:	L	*	H	*
Measuring Point 1:	First	13		Last	27		Correlation Factor:	A	1.00	B	0.00
Measuring Point 2:	First			Last			On-board stability period:	60			
Linearity:											
No Lag Time:											

Specific Test Parameters										
General		LIH	ISE	Range						
Test Name:	CysC			<	>	Type:	Serum			
Value/Flag:	#	Level L:	#	Level H:	#					
Normal Ranges:	Age L		Age H			L		H		
	Sex	Year	Month	Year	Month					
o 1.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
o 2.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
o 3.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
o 4.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
o 5.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
o 6.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
7. None Selected										
8. Out of Range										
Panic Value:	L		H			Unit:	mg/L	Decimal places:	#	

Calibration Specific										
General		ISE								
Test Name:	CysC			<	>	Type:	Serum			
Calibration Type:	6AB		Formula:	Spline		Counts:	#		Process:	CONC
Point 1:	Cal. No.	1	OD	CONC	**	Factor/OD-L	Factor/OD-H			
Point 2:	2			**						
Point 3:	3			**						
Point 4:	4			**						
Point 5:	5			**						
Point 6:	6			**						
Point 7:				**						
1-Point Cal. Point:	o		with CONC-0	Slope Check:	+	Advanced Calibration:	#			
MB Type Factor:			Calibration Stability Period:	28						

# Definido por el usuario

\*\* Especifico para el lote, consulte la hoja de datos analiticos incluida con el equipo de calibradores

# Cystatin C en AU680/AU480: aplicación del suero y del plasma

Reactivo del sistema: B08179 Id. del reactivo: 228

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name:	CysC	<	>	Type:	Serum
Operation:	Yes				
Sample Volume	2	μL	Dilution	0	μL
Pre-Dilution Rate	1		OD Limit		
Rgt. Volume	R1(R1-1)	150	μL	Dilution	0
	R2(R2-1)	30	μL	Dilution	10
Common Rgt. Type			Reagent OD Limit	Min.OD	Max.OD
Wavelength	Pri	540	nm	First	Low
Method	End Point		Last	Low	High
Reaction Slope	+		Dynamic Range Low	High	
Measuring Point1 First	13	Last	27	Correlation Factor A	1.00
Measuring Point2 First			Last	Factor for Maker A	B
Linearity Limit			Onboard Stability Period	60	Day
Lag Time Check			LIH Influence Check		
			Lipemia		
			Icterus		
			Hemolysis		

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name:	CysC	<	>	Type:	Serum
Value/Flag:	#	Low	High	Panic Value	
Level	#		#	Low	High
Specific Ranges:	From	To	Low	High	
Sex	Year	Month	Year	Month	Low
1.	#	#	#	#	#
2.	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#
7.	No demographics				#
8.	Not within expected values				#
Unit	mg/L	Decimal Places	#		

Parameters		Calibration Parameters			
Calibrators	Calibration Specific	STAT Table Calibration			
General	ISE				
Test Name:	CysC	<	>	Type:	Serum
Use Serum Cal.	<input type="radio"/>				
Calibration Type:	6AB	Formula:	Spline	Counts:	#
<Calibrator Parameters>					
Calibrator	OD	Conc	Factor	Range	Slope Check
Point 1:	1	**	Low	High	+
Point 2:	2	**			Allowance Range Check
Point 3:	3	**			<input type="radio"/> Reagent Blank
Point 4:	4	**			<input type="radio"/> Calibration
Point 5:	5	**			Advanced Calibration
Point 6:	6	**			Operation
Point 7:					Interval (RB/ACAL)
Point 8:					#
Point 9:					
Point 10:					#
<Point Cal. For	No. of Correction Points		Use Master Curve		<input type="radio"/> Lot Calibration
Master Curves					
Calibrator	OD	Conc	Low	High	Stability
Point-1					Reagent Blank
Point-2					Calibration
MB Type Factor:	1-Point Calibration Point				28
					Day
					Hour
					28
					Day
					Hour
					<input type="radio"/> with Conc-0

# Definido por el usuario

\*\* Especifico para el lote, consulte la hoja de datos analiticos incluida con el equipo de calibradores

# Cystatin C en AU5800: aplicación del suero y del plasma

Reactivo del sistema: B08179 Id. del reactivo: 228

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name:	CysC	<	>	Type:	Serum
Operation	Yes				
Sample Volume	2 $\mu$ L	Dilution	0 $\mu$ L	OD Limit	
Pre-Dilution Rate	1	Diluent Bottle	Outside	Min.OD	Max.OD
Rgt. Volume R1(R1-1)	150 $\mu$ L	Dilution	0 $\mu$ L	Reagent OD Limit	
R1-2		Dilution		First	Low -2.0 High 2.0
R2(R2-1)	30 $\mu$ L	Dilution	10 $\mu$ L	Last	Low High
Common Rgt. Type		Name		Dynamic Range Low	* High *
Wavelength	Pri 540 $\nu$ nm	Sec.		Correlation Factor A	1.00 B 0.00
Method	End Point	Factor for Maker	A	B	
Reaction Slope	+ $\nu$	Onboard Stability Period	60 Day	Hour	
Measuring Point1 First	13	Last	27	LIH Influence Check	$\nu$
Measuring Point2 First		Last		Lipemia	$\nu$
Linearity Limit	%			Icterus	$\nu$
Lag Time Check	$\nu$			Hemolysis	$\nu$

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name:	CysC	<	>	Type:	Serum
Value/Flag:	#				
Level		Level	Low #	High #	
Specific Ranges:	From	To	Low	High	
	Sex	Year	Month	Year	Month
o 1.	#	#	#	#	#
o 2.	#	#	#	#	#
o 3.	#	#	#	#	#
o 4.	#	#	#	#	#
o 5.	#	#	#	#	#
o 6.	#	#	#	#	#
7.	Standard demographics				#
8.	Not within expected values				#
Panic Value	Low	High	Unit	mg/L	Decimal Places #

Parameters		Calibration Parameters			
Calibrators	Calibration Specific	STAT Table Calibration			
General	ISE				
Test Name:	CysC	<	>	Type	Serum
Cuvette		$\nu$			
<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.					
Calibration Type:	6AB	Formula:	Spline	Counts:	#
<Calibrator Parameters>					
Calibrator	OD	Conc	Factor Range		Slope Check
			Low	High	+ $\nu$
Point 1:	1	**			Allowance Range Check <input type="checkbox"/> Reagent Blank <input type="checkbox"/> Calibration Advanced Calibration Operation # $\nu$ Interval (RB/ACAL) # $\nu$
Point 2:	2	**			
Point 3:	3	**			
Point 4:	4	**			
Point 5:	5	**			
Point 6:	6	**			
Point 7:					
Point 8:					
Point 9:					
Point 10:					
<Point Cal. For	No. of Correction Points		Use Master Curve		<input type="checkbox"/> Lot Calibration
Master Curve>					
Calibrator	OD	Conc	OD Range		Stability
			Low	High	Reagent Blank 28 Day 0 Hour
Point-1					Calibration 28 Day 0 Hour
Point-2					
MB Type Factor:	1-Point Calibration Point		<input type="checkbox"/> with Conc-0		

# Definido por el usuario

\*\* Especifico para el lote, consulte la hoja de datos analiticos incluida con el equipo de calibradores