

Uputa za Cystatin C imunotest na sustavima Beckman Coulter® AU (AU5800, AU680, AU480, AU2700)

REF B08179

Namjena

Cystatin C imunotest na sustavima Beckman Coulter® AU Systems *in vitro* dijagnostički test za kvantitativno određivanje cistatina C u humanom serumu i plazmi. Mjerenje cistatina C koristi se u dijagnozi i liječenju bolesti bubrega.

Sažetak i objašnjenje testa

Neglikolizirani osnovni protein, cistatin C (molekularne težine 13,2 kD) stvara se pri stalnoj brzini u gotovo svakoj stanici s jezgrom u ljudskom tijelu [1]. Slobodno se filtrira kroz normalnu membranu glomerula i potom se reapsorbira i gotovo u cijelosti katabolizira u proksimalnim tubulima. Stoga je koncentracija cistatina C u ljudskoj krvi blisko povezana s brzinom glomerularne filtracije (GFR) [2]. Redukcija u GFR-u uzrokuje porast koncentracije cistatina C. Nije se pokazalo da na koncentraciju cistatina C značajno utječu drugi faktori poput mišićne upalnih bolesti, spola, dobi ili prehrane [2, 3, 4].

Standardizacija kalibratora

Komplet kalibratora Gentian Cystatin C standardiziran je naspram međunarodnog standarda kalibratora ERM-DA471/IFCC.

Izračun predviđenih vrijednosti GFR-a

Postoje objavljeni nekoliko jednadžbi predviđanja vrijednosti za izračun GFR u odraslih i djece koje se temelje na cistatinu C. Treba zabilježiti da su te formule procijenjene različitim testovima cistatina C (česticama potpomognuti nefelometrijski imunotest PENIA ili česticama potpomognuti turbidimetrijski imunotest PETIA) i mogu otkriti netočne rezultate GFR-a ako se koristila neodgovarajuća kombinacija formule i testa. Za izračun GFR-a iz vrijednosti cistatina C mjereno testom Gentian preporučuje se sljedeća jednadžba predviđanja uporabom mg/L kao jediničnog faktora [5]: Jednadžba vrijedi za osobe starije od 14 godina.

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

Načelo testa

Uzorak seruma ili plazme od ljudi miješa se s imunočesticama cistatina C. Cistatin C iz uzorka i anti cistatin C iz imunočestica združuju se. Kompleksi kreiranih čestica apsorbiraju svjetlost, a turbidimetrija apsorpcije povezana je s koncentracijom cistatina C putem interpolacije na utvrđenoj standardnoj krivulji kalibracije. Na platformama AU rezultati se računaju automatski.

Reagensi priloženi u kompletu s reagensima

Reakcijski pufer 1 (R1)

Reakcijski pufer cistatina C, 1 bočica od 58 ml. R1 je puferirana fiziološka otopina MOPS [3-(N-morfolino)-propan sulfonska kiselina] konzervirana natrijevim azidom (0,09 % masenog udjela). Pufer je spreman za uporabu.

Reakcijski pufer 2 (R2)

Imunočestice cistatina C, 1 bočica od 10 ml R2 sadrži imunočestice što je pročišćena frakcija imunoglobulina koja je usmjerena protiv cistatina C koji je kovalentno vezan na uniformne čestice polistirena. Humani cistatin C korišten je kao imunogen u procesu generiranja imunočestica. Isporučuje se kao suspenzija spremna za uporabu, konzervirana s 0,09-postotnim (masenog udjela) natrijevim azidom i antibioticima.

Priloženi artikli:

Komplet reagensa Gentian Cystatin C za sustave Beckman Coulter® AU (1x300)	REF B08179
Potrebni predmeti (nisu uključeni):	
Komplet kontrola Gentian Cystatin C, niskih i visokih, bočica od 1 ml	REF A52765
Namjena kompleta kalibratora Gentian Cystatin C (6x1 ml)	REF A52763

Upozorenja i mjere opreza

- Ovaj test je samo za *in vitro* uporabu i njime mora rukovati kvalificirano osoblje.
- Reagensi sadrže antibiotike i njima treba rukovati s oprezom.
- Reagensi sadrže konzervans natrijev azid i njima treba rukovati s oprezom. Nemojte gutati ili omogućiti doticaj s kožom ili sluznicama. Koncentracija natrijeva azida u ovom proizvodu nije karakterizirana kao opasna. Međutim, akumulirani NaN_3 u olovnim i bakrenim cijevima može uzrokovati nastanak eksplozivnih metalnih azida. Da bi se to spriječilo, temeljito isperite cijevi ako bacate NaN_3 u odvod.
- Imunočestice sadrže tvari životinjskog podrijetla. Zbrinjavanje bilo kojih odbačenih materijala mora biti u skladu s lokalnim zahtjevima.
- Serum korišten u proizvodnji kalibratora i kontrola testiran je na hepatitis HBsAg, anti-HCV, anti-HIV1 i anti-HIV2 te je nađeno da je negativan. Međutim, materijali sadrže tvari humanog i životinjskog podrijetla i njima treba rukovati pažljivo. Zbrinjavanje bilo kojih odbačenih materijala mora biti u skladu s lokalnim zahtjevima.

Pohrana i stabilnost reagensa

Rok valjanosti neotvorenih reagensa pri 2-8 °C. Vidjeti datum isteka roka valjanosti na naljepnici. Stabilnost nakon otvaranja: Do datuma isteka roka valjanosti pri 2-8 °C. Stabilnost na kontrolnoj ploči: Devet tjedana na ispravnoj temperaturi (2 - 8°C). Proizvodi s rokovima valjanosti navedenim u formatu godine i mjeseca, istječu posljednjeg dana navedenog mjeseca.

Prikupljanje uzoraka i rukovanje uzorcima

Materijal potreban za uzorke je humani serum ili EDTA/heparinizirana plazma. Preporučuje se da se uzorci analiziraju u što svježijem stanju. Međutim, uzorak testiranja stabilnosti pokazao je da je cistatin C u uzorcima seruma i plazme stabilan tijekom 26 dana (8-25°C) ako se čuva na 2 - 8°C. Dodatno je objavljeno da se uzorci mogu pohraniti ispod -20°C do 10 godina [6]. Dobro promiješajte uzorak prije analiziranja.

Postupak testa

Napomene za primjenu/Instalacija testa

Detaljan popis parametara instrumenta dostupan je u dijelu u nastavku "Postavke instrumenta". Isti su također dostupni na: www.gentian.no. Podešavanje instrumenta, održavanje, rad i mjere opreza moraju biti u skladu s priručnicima instrumenta Beckman Coulter® AU.

Priprema reagensa

Reagensi Gentian Cystatin C isporučuju se spremni za uporabu. Lagano promiješajte prije unosa u instrument. Reagense treba pohraniti zatvorene na 2-8°C kada nisu u uporabi.

Utvrđivanje kalibracijske krivulje

Upotrijebite standarde od 1 do 6 da biste utvrdili standardnu krivulju od 6 točaka kako je to definirano u priručnicima za instrumente sustava Beckman Coulter® AU. Vrijednosti kalibratora ovise o seriji te je potrebno provesti novu kalibraciju kad god se koristi nova kalibracijska serija. Dodijeljene vrijednosti kalibratora dane su na listu s analitičkim vrijednostima koji se isporučuje s kalibratorom. Novu kalibraciju treba provesti jednom svaka 4 tjedna.

Kontrole kvalitete

Niske i visoke kontrole treba ispitivati svaki dan prije ispitivanja bilo kojeg uzorka kako bi se validirala kalibracijska krivulja. Kontrole imaju dodijeljeni raspon vrijednosti kojeg treba ispuniti prije mjerenja uzorka. Dodijeljene vrijednosti dane su u Listu s analitičkom vrijednosti koji je uključen u komplet kontrola Gentian Cystatin C. Ako kontrolne vrijednosti nisu valjane, ponovite mjerenja kontrola. Ako nije moguće provesti kalibraciju bez greške ili reproducirati valjane vrijednosti kontrole, obratite se tvrtki Beckman Coulter® za potporu.

Mjerenje pacijentovih uzoraka

Kada se provodi valjana kalibracija i kontrolne vrijednosti su unutar valjanog raspona, moguće je mjeriti uzorke seruma ili plazme. Provjerite postoji li minimalni volumen uzorka i ispitajte uzorke u skladu s uputama danim u priručnicima za instrument sustava Beckman Coulter® AU.

Rezultati

Rezultati se računaju automatski putem sustava Beckman Coulter® AU. Rezultati su prikazani u mg/L.

Ograničenja

Materijalima ne smije isteći rok valjanosti.

Mjerni raspon

Mjerni raspon cistatina C za test iznosi približno 0,4 - 8,0 mg/L. Točan raspon ovisi o točkama kompleta kalibratora Gentian Cystatin C na broju serije.

Referentni intervali

Gentian se pridržava smjernica CLSI C28-A2; *Kako definirati i odrediti referentne intervale u kliničkom laboratoriju; Odobrene smjernice Drugo izdanje* za određivanje prenosivosti referentnog intervala. Referentni interval temelji se na ispitivanju referentnog intervala u bolnici Växjö, Švedska, uključujući uzorke seruma od 138 ispitanika koji su se smatrali zdravima, a bili su u dobi od 20 do 80 godina. Uzorci su analizirani za cistatin C na platformi AU 2700. Referentni interval izračunat je ne-parametarski i određeno je da iznosi 0,53 - 1,01 mg/L. To predstavlja središnjih 95% cjelokupne testirane populacije. Preporučuje se da svaki laboratorij odredi lokalni referentni interval jer vrijednosti mogu varirati ovisno o testiranoj populaciji.

U zasebnom ispitivanju koje je uključivalo 850 zdrave djece (46% dječaka, 54% djevojčica) u dobi od 5 do 15 godina, referentni raspon 0,51 - 1,05 mg/L potvrđen je u svim dobima od 5 do 7 godina (7).

Radne karakteristike AU 5800

Sva su ispitivanja provedena na jednoj lokaciji instrumenta uporabom jedne serije reagensa cistatina C osim ako nije navedeno drugačije. Za minimalne kriterije prihvatljivosti ili daljnje informacije obratite se na products@gentian.no.

Preciznost

Imunotest Gentian Cystatin C korišten je u petodnevnoj studiji preciznosti koja je osmišljena u skladu s protokolom CLSI EP5-A. Tri serumska "pula" i 2 kontrolne razine mjerene su na sustavu Beckman Coulter® AU5800.

ID	Prosječna vrijednost (mg/L)	KV(%) unutar probe	Ukupni KV (%)	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

Linearnost

Uporabom imunotesta Gentian Cystatin C linearnost je mjerena unutar prihvatljivih granica u rasponu od 0,49-7,07 mg/L na sustavu AU5800. Linearnost uzorka izvan ovog raspona nije ispitana.

Fenomen prozone

U ispitivanju AU5800, sigurnosna zona za višak antigena proširena je do 32 mg/L uporabom testa Gentian Cystatin C. Nisu mjereni uzorci iznad ove vrijednosti.

Analitički oporavak

Uporaba imunotesta na instrumentu Gentian Cystatin C Beckman Coulter® AU 5800, uočeno je iskorištenje od 96-100%.

Granica kvantifikacije

Uporabom testa Gentian Cystatin C na instrumentu AU 5800, donja granica kvantifikacije izmjerena je kao 0,23 mg/L.

Interferencija

U ispitivanju nije detektirana značajna interferencija s hemoglobinom (6 g/L), intralipidom (10 g/L) ili bilirubinom (400 mg/L) u uzorcima cistatina C. Studija interferencije osmišljena je u skladu s protokolom EP7-A od CLSI (8). Prethodno gledano, nije uočena značajna interferencija s lijekovima ispitivanim u skladu s preporukom Sonntaga i Scholera (9). Nema RF interferencije u imunotestu Gentian Cystatin C jer su načinjena uporabom ptičjih protutijela (pileća) (10).

Varijacija instrumenta

Varijacije instrumenta između Gentian Cystatin C na instrumentima AU580 i Architect c16000 izmjerena je i rezultati su analizirani uporabom analize regresije Passing-Bablok:

Regresija Passing Bablok	N	Raspon uzoraka (mg/L)	Pojam	Koeficijent
AU 5800 Vs. Architect	32	0,76, -1,88	Presječak Nagib	0,01 0,95

Radne karakteristike AU 680

Sva su ispitivanja provedena na jednoj lokaciji instrumenta uporabom jedne serije reagensa Gentian Cystatin C osim ako nije navedeno drugačije.

Preciznost

Imunotest Gentian Cystatin C korišten je u dvodnevnoj studiji preciznosti koja je osmišljena u skladu s protokolom CLSI EP5-A. Šest serumskih "pulo" mjerene su na sustavu Beckman Coulter® AU 680.

ID	Prosječna vrijednost (mg/L)	KV(%) unutar probe	KV (%) između proba	Ukupni KV (%)	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

Linearnost

Uporabom imunotesta Gentian Cystatin C linearnost je mjerena unutar prihvatljivih granica u rasponu od 0,44 - 9,02 mg/L na sustavu AU680.

Fenomen prozone

U ispitivanju IMMAGE 680, sigurnosna zona za višak antigena proširena je do 14 mg/L uporabom testa Gentian Cystatin C.

Analitičko iskorištenje

Uporaba imunotesta na instrumentu Gentian Cystatin C Beckman Coulter® IMMAGE 680, uočeno je iskorištenje od 86-92%.

Granica kvantifikacije

Uporabom testa Gentian Cystatin C na instrumentu AU 680, donja granica kvantifikacije izmjerena je kao 0,28mg/L.

Interferencija

U ispitivanju nije detektirana značajna interferencija s hemoglobinom (8,5 g/L), intralipidom (16 g/L) ili bilirubinom (200 mg/L) u uzorcima cistatina C. Studija interferencije osmišljena je u skladu s protokolom EP7-A od CLSI (8). Prethodno gledano, nije uočena značajna interferencija s lijekovima ispitivanimi u skladu s preporukom Sonntaga i Scholera (9). Nema RF interferencije u imunotestu Gentian Cystatin C jer su načinjena uporabom ptičjih protutijela (pileća) (10).

Varijacija instrumenta

Varijacije instrumenta između Gentian Cystatin C na instrumentima AU400 i Architect c16000 izmjerena je i rezultati su analizirani uporabom analize regresije Passing-Bablok:

Regresija Passing Bablok	N	Raspon uzoraka (mg/L)	Pojam	Koeficijent
AU 680 Vs. Architect	40	0,70 – 6,38	Presječak Nagib	0,03 0,95

Radne karakteristike AU 480

Sva su ispitivanja provedena na jednoj lokaciji instrumenta uporabom jedne serije reagensa Gentian Cystatin C osim ako nije navedeno drugačije.

Preciznost

Imunotest Gentian Cystatin C korišten je u trodnevnoj, multikalibracijskoj studiji preciznosti koja je osmišljena u skladu s protokolom CLSI EP5-A. Tri serumska "pula" i 2 kontrolne razine mjerene su na sustavu Beckman Coulter® AU 480.

ID	Prosječna vrijednost (mg/L)	KV(%) unutar probe	KV(%) između proba	Ukupni KV (%)	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

Linearnost

Uporabom imunotesta Gentian Cystatin C linearnost je mjerena unutar prihvatljivih granica u rasponu od 0,40-7,32g/L na sustavu AU 480.

Analitičko iskorištenje

Uporaba imunotesta na instrumentu Gentian Cystatin C Beckman Coulter® IMMAGE 480, uočeno je iskorištenje od 90-96%.

Fenomen prozone

U ispitivanju AU 480, sigurnosna zona za višak antigena proširena je do 9,7 mg/L uporabom testa Gentian Cystatin C.

Granica kvantifikacije

Uporabom testa Gentian Cystatin C na instrumentu AU 480, donja granica kvantifikacije izmjerena je kao 0,43 mg/L.

Interferencija

U ispitivanju nije detektirana značajna interferencija s hemoglobinom (10 g/L), intralipidom (15 g/L) ili bilirubinom (600 mg/L) u uzorcima cistatina C. Studija interferencije osmišljena je u skladu s protokolom EP7-A od CLSI (8). Prethodno gledano, nije uočena značajna interferencija s lijekovima ispitivanimi u skladu s preporukom Sonntaga i Scholera (9). Nema RF interferencije u imunotestu Gentian Cystatin C jer su načinjena uporabom ptičjih protutijela (pileća) (10).

Varijacija instrumenta

Varijacije instrumenta između Gentian Cystatin C na instrumentima AU400 i Architect c16000 izmjerena je i rezultati su analizirani uporabom analize regresije Passing-Bablok:

Regresija Passing Bablok	N	Raspon uzoraka (mg/L)	Pojam	Koeficijent
AU 480 Vs. Architect	40	0,70 – 6,38	Presječak Nagib	0,03 0,95

Radne karakteristike AU 2700

Sva su ispitivanja provedena na jednoj lokaciji instrumenta uporabom jedne serije reagensa cistatina C osim ako nije navedeno drugačije.

Preciznost

Imunotest Gentian Cystatin C korišten je u trodnevnoj, multikalibracijskoj studiji preciznosti koja je osmišljena u skladu s protokolom CLSI EP5-A. Tri serumska "pula" i 2 kontrolne razine mjerene su na sustavu Beckman Coulter® AU 2700.

ID	Prosječna vrijednost (mg/L)	KV(%) unutar probe	KV(%) između proba	Ukupni KV (%)	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

Linearnost

Uporabom imunotesta Gentian Cystatin C linearnost je mjerena unutar prihvatljivih granica u rasponu od 0,36-7,32g/L na sustavu AU 2700.

Analitičko iskorištenje

Uporaba imunotesta na instrumentu Gentian Cystatin C Beckman Coulter® AU 2700, uočeno je iskorištenje od 98-101%.

Fenomen prozone

U ispitivanju uporabom instrumenta AU2700 sigurnosna zona za suvišak antigena premašila je najvišu vrijednost kalibratora i te je dosegla vrijednost do 80 mg/L uporabom jedne serije reagensa Gentian Cystatin C.

Limit kvantifikacije

Uporabom testa Gentian Cystatin C na instrumentu AU 2700, donja granica kvantifikacije izmjerena je kao 0,15 mg/L.

Interferencija

U ispitivanju nije detektirana značajna interferencija s hemoglobinom (8 g/L), intralipidom (16 g/L) ili bilirubinom (800 mg/L) u uzorcima cistatina C. Studija interferencije osmišljena je u skladu s protokolom EP7-A od CLSI (8). Prethodno gledano, nije uočena značajna interferencija s lijekovima ispitivanimi u skladu s preporukom Sonntaga i Scholera (9). Nema RF interferencije u imunotestu Gentian Cystatin C jer su načinjena uporabom ptičjih protutijela (pileća) (10).

Varijacija instrumenta

Varijacije instrumenta između Gentian Cystatin C na instrumentima AU2700 i Architect ci8200 izmjerena je i rezultati su analizirani uporabom analize regresije Passing-Bablok:

Regresija Passing Bablok	N	Raspon uzoraka (mg/L)	Pojam	Koeficijent
AU 2700 Vs. Architect	48	0,60 – 7,98	Presječak Nagib	0,04 0,95

Dodatne informacije

Za detaljnije informacije o sustavima AU proučite odgovarajući priručnik sustava. S obzirom da Beckman Coulter® ne proizvodi reagens ili ne provodi kontrolu kvalitete ili druge testove na pojedinačnim serijama, Beckman Coulter® ne može se smatrati odgovornim za kvalitetu dobivenih podataka što je uzrokovano performansom reagensa, bilo kakvim varijacijama između serija reagensa ili promjenama protokola od strane proizvođača.

Oštećenje prilikom slanja

Obavijestite svog distributera ako zaprimite ovaj proizvod oštećen. Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter®.

Za druge jezike posjetite:

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

Objašnjenje simbola

LOT

Broj serije



Temperaturno ograničenje



Upotrijebiti do datuma



Proučite upute za uporabu



Proizvođač:

REF

Kataloški broj

IVD

In vitro dijagnostički medicinski uređaj



Oprez



Biološki rizici



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norveška

TEL: +47 99 33 99 05

FAKS: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

Bibliografija

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.

Instrument Settings for Cystatin C Immunoassay

Primjene na serumu i plazmi uređaja Cystatin C AU2700

Sistemske reagens: B08179 ID reagens: 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		Max OD
	R2 Volume	30	μL	Dilution	10	μL	L		H
Wavelength:	Pri.	540	nm	Sec.		nm	Reagent OD limit:		
Method:	End Point			First L	-2.0	First H	2.0	Last L	Last H
Reaction slope:		+		Dynamic Range:	L	*	H	*	
Measuring Point 1:	First	13		Last	27		Correlation Factor:	A	1.00
Measuring Point 2:	First			Last			B	0.00	
Linearity:			%	On-board stability period:	60				
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		L	H					
Panic Value:	#	#	#	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.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H				
Point 2:	1		**						
Point 3:	2		**						
Point 4:	3		**						
Point 5:	4		**						
Point 6:	5		**						
Point 7:	6		**						
1-Point Cal. Point:		o	with CONC-0	Slope Check:	+	Advanced Calibration:	#		
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:	28						

Definira korisnik

** Specifično za seriju, vidjeti list s analitičkim vrijednostima uključen u komplet s kalibratorom

Primjene na serumu i plazmi uređaja Cystatin C AU680/AU480:

Sistemske reagensi: B08179 ID reagensi: 228

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

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

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

Definira korisnik

** Specifično za seriju, vidjeti list s analitičkim vrijednostima uključen u komplet s kalibratorom

Primjene na serumu i plazmi uređaja Cystatin C AU5800

Sistemske reagens: B08179 ID reagens: 228

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

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

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

Definira korisnik

** Specifično za seriju, vidjeti list s analitičkim vrijednostima uključen u komplet s kalibratorom