

Cistatina C

Foglietto illustrativo dell'Immunodosaggio per cistatina C su sistemi Beckman Coulter® AU (AU5800, AU680, AU480, AU2700)

RIF. B08179

Uso previsto

L'Immunodosaggio per cistatina C eseguito sui sistemi Beckman Coulter® AU è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa della cistatina C nel siero e nel plasma umano. La misurazione della cistatina C viene utilizzata nella diagnosi e nel trattamento delle nefropatie.

Sommario e spiegazione del test

La cistatina C, una proteina basica non glicosilata (peso molecolare di 13,2 kD), viene prodotta a velocità costante in quasi tutte le cellule nucleate nell'organismo umano [1]. La cistatina C viene filtrata liberamente attraverso una normale membrana glomerulare e viene quindi riassorbita e quasi interamente catabolizzata nei tubuli prossimali. Di conseguenza, la concentrazione di cistatina C nel sangue umano è strettamente correlata alla velocità di filtrazione glomerulare (GFR) [2]. La riduzione della velocità di filtrazione glomerulare causa un aumento della concentrazione di cistatina C. Non risulta che sulla concentrazione di cistatina C influiscano significativamente altri fattori, come la massa muscolare, le malattie infiammatorie, il sesso, l'età o il regime alimentare [2, 3, 4].

Standardizzazione del calibratore

Il calibratore per cistatina C Gentian rispetta lo standard internazionale dei calibratori ERM-DA471/IFCC.

Calcolo di previsione della GFR

Sono state pubblicate diverse equazioni di previsione basate sulla cistatina C per il calcolo della velocità di filtrazione glomerulare negli adulti e nei bambini. Si noti che tali formule sono state valutate con diversi dosaggi di cistatina C (nephelometric - particle-enhanced nephelometric immunoassay PENIA - o turbidimetric - particle enhanced turbidimetric immunoassay PETIA) e potrebbero rivelare risultati GFR inaccurati in presenza di combinazioni di formule e campioni inadeguati. Per il calcolo della GFR dai valori di cistatina C misurati con il dosaggio Gentian, si consiglia di utilizzare l'equazione di previsione che segue, utilizzando mg/l come fattore unitario [5]: L'equazione è valida per pazienti di età superiore ai 14 anni.

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

Principio del dosaggio

Il campione di siero o di plasma umano viene mescolato con immunoparticelle di cistatina C. La cistatina C del campione e l'anti-cistatina C delle immunoparticelle si aggregano. Le particelle complesse che vengono create assorbono la luce e l'assorbimento viene correlato mediante turbidimetria alla concentrazione di cistatina C mediante interpolazione su una curva di calibrazione standard prestabilita. Le piattaforme AU calcoleranno automaticamente i risultati.

Reagenti forniti nel Kit di reagenti

Tampone di reazione 1 (R1)

Tampone di reazione per cistatina C, 1 flacone da 58 ml. R1 è una soluzione salina tamponata di MOPS [acido 3-(N-morfolino)-propansulfonico], con sodio azide come conservante (0,09% (peso/volume)). Il tampone è pronto per l'uso.

Tampone di reazione 2 (R2)

Immunoparticelle di cistatina C, 1 flacone da 10 ml. R2 contiene immunoparticelle e consiste in una frazione di immunoglobulina purificata diretta contro la cistatina C, legata covalentemente a particelle di polistirene di dimensione uniforme. La cistatina C umana è stata usata come immunogeno nel processo di generazione delle immunoparticelle. Questo reagente viene fornito come soluzione pronta per l'uso, conservata con sodio azide allo 0,09% (peso/volume) e antibiotici.

Materiali inclusi:

Kit di reagenti per cistatina C Gentian per sistemi Beckman Coulter® AU (1 x 300)	RIF. B08179
---	-------------

Materiali richiesti ma non inclusi:

Kit di controlli per cistatina C Gentian, livello alto e basso, flaconi da 1 ml	RIF. A52765
---	-------------

Kit di calibratori per cistatina C Gentian (6 x 1 ml)	RIF. A52763
---	-------------

Avvertenze e precauzioni

- Questo test è esclusivamente per uso *in vitro* e deve essere maneggiato da personale qualificato.
- I reagenti contengono antibiotici e devono essere maneggiati con la dovuta attenzione.
- I reagenti contengono sodio azide come conservante e devono essere maneggiati con la dovuta attenzione. Non ingerire o portare a contatto con la pelle o le mucose. La concentrazione di sodio azide in questo prodotto non è classificata come pericolosa. Tuttavia, l'accumulo di NaN₃ nelle tubazioni di piombo e rame può generare azidi metalliche esplosive. Per evitare ciò, lavare con abbondanti quantità di acqua se il prodotto viene gettato nello scarico.
- Le immunoparticelle contengono sostanze di origine animale. Smaltire i materiali di scarto nel rispetto delle norme in vigore a livello locale.
- Il siero usato per la preparazione dei calibratori e dei controlli è stato analizzato e riscontrato negativo per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAG) e gli anticorpi anti-HCV, anti-HIV1 e anti-HIV2. I materiali contengono tuttavia sostanze di origine umana e animale e devono essere maneggiati con la dovuta attenzione. Smaltire i materiali di scarto nel rispetto delle norme in vigore a livello locale.

Conservazione e stabilità dei reagenti

Durata dei reagenti conservati in flaconi chiusi a 2-8 °C: vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta. Stabilità dei flaconi una volta aperti: Fino alla data di scadenza a 2-8 °C. Stabilità a bordo: 9 settimane alla temperatura corretta (2-8 °C). I prodotti con data di scadenza in cui è riportato il mese e l'anno di scadenza scadono l'ultimo giorno del mese riportato.

Acquisizione e preparazione dei campioni

Il materiale richiesto per i campioni è siero o plasma umano trattato con EDTA/eparinato. Si consiglia di analizzare i campioni quanto prima possibile. I test di stabilità dei campioni hanno dimostrato che la cistatina C in campioni di siero o plasma è stabile per 26 giorni a temperatura ambiente (8-25 °C) o per 26 giorni se i campioni vengono conservati a 2-8 °C. Inoltre, delle pubblicazioni riportano che i campioni possono essere conservati a temperature inferiori a -20 °C fino a 10 anni [6]. Miscelare bene i campioni prima di analizzarli.

Procedura di dosaggio

Nota applicativa/installazione del sistema di dosaggio

Un elenco dettagliato dei parametri dello strumento è reperibile di seguito, nella sezione "Impostazioni dello strumento". Sono anche disponibili al seguente indirizzo web: www.gentian.no. La predisposizione e la manutenzione dello strumento, le funzioni operative e le precauzioni devono essere eseguite in osservanza dei manuali d'uso del sistema Beckman Coulter® AU.

Preparazione dei reagenti

I reagenti per cistatina C Gentian sono forniti pronti per l'uso. Miscelarli delicatamente prima di caricarli nello strumento. Quando non in uso, i reagenti devono essere conservati chiusi a 2-8 °C.

Determinazione della curva di calibrazione

Usare gli standard da 1 a 6 per determinare una curva standard a 6 punti, come indicato nei manuali d'uso dei sistemi Beckman Coulter® AU. I valori dei calibratori dipendono dal lotto e occorre eseguire una nuova calibrazione ogni volta che si utilizza un nuovo lotto di calibrazione. I valori assegnati ai calibratori sono forniti nella scheda dei valori analitici fornita con il calibratore. Eseguire una nuova calibrazione ogni 4 settimane.

Controlli di qualità

Per convalidare la curva di calibrazione, i controlli di livello alto e basso devono essere analizzati ogni giorno prima dell'analisi di qualsiasi campione. Prima di analizzare i campioni, è necessario assicurarsi che venga rispettato il range di valori assegnato ai controlli. I valori assegnati sono reperibili nella scheda dei valori analitici fornita con il Kit di controlli per cistatina C Gentian. Se i valori dei controlli non sono validi, ripetere le misurazioni dei controlli. Se non è possibile eseguire la calibrazione senza errori o riprodurre valori validi dei controlli, rivolgersi alla Beckman Coulter® per assistenza.

Misurazione dei campioni dei pazienti

Una volta eseguita la calibrazione e quando i valori dei controlli rientrano nel range valido, è possibile misurare i campioni di siero o di plasma. Verificare che il volume del campione corrisponda al minimo richiesto e analizzare i campioni secondo le istruzioni fornite nei manuali d'uso dei sistemi Beckman Coulter® AU.

Risultati

I risultati vengono calcolati automaticamente dai sistemi Beckman Coulter® AU. I risultati sono espressi in mg/l.

Limitazioni

I materiali non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza.

Range di misurazione

Il range di misurazione della cistatina C per il dosaggio è di circa 0,4-8,0 mg/l. Il range esatto dipende dai setpoint di calibrazione del numero di lotto del kit dei calibratori per cistatina C Gentian.

Intervalli di riferimento

Per determinare la trasferibilità dell'intervallo di riferimento, la Gentian segue la CLSI Guideline, C28-A2; *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline Second edition* (direttiva del CLSI, C28-A2; Come definire e determinare gli intervalli di riferimento del laboratorio clinico; direttiva approvata, seconda edizione). L'intervallo di riferimento si basa su uno studio in merito condotto presso il Växjö Hospital, in Svezia, su campioni di siero provenienti da 138 soggetti dichiaratisi sani, di età compresa tra i 20 e gli 80 anni. I campioni sono stati analizzati per la cistatina C sulla piattaforma AU 2700. L'intervallo di riferimento è stato calcolato con metodo non parametrico e ne è stato determinato un valore tra 0,53 e 1,01 mg/l. Questo rappresenta il 95% centrale dell'intera popolazione testata. Si consiglia a ciascun laboratorio di stabilire un intervallo di riferimento locale, dato che i valori possono variare a seconda della popolazione testata.

In uno studio separato condotto su 850 bambini sani (46% di maschi, 54% di femmine) d'età compresa tra i 5 e i 15 anni, l'intervallo di riferimento da 0,51 a 1,05 mg/l è stato confermato per tutte le età fino ai 5 anni [7].

Caratteristiche della prestazione di AU5800

Tutti gli studi sono stati eseguiti nella sede di uno strumento, utilizzando un lotto di reagenti per cistatina C Gentian, se non diversamente riportato. Per i criteri minimi di accettazione o ulteriori informazioni, contattare products@gentian.no.

Precisione

L'immunodosaggio per cistatina C Gentian è stato usato in uno studio di accuratezza di 5 giorni progettato in osservanza del protocollo EP5-A del CLSI. Sono stati misurati 3 pool di siero e 2 livelli di controlli sul sistema Beckman Coulter® AU5800.

ID	Valore medio (mg/l)	CV intra-analisi (%)	CV totale (%)	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

Linearità

Utilizzando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian, la linearità è stata misurata entro i limiti accettabili nel range da 0,49 a 7,07 mg/l sul sistema AU5800. Non sono stati testati campioni di linearità fuori da questi range.

Effetto "hook"

In uno studio su AU5800, la zona di sicurezza per l'eccesso di antigene si è estesa fino a 32 mg/l utilizzando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian. Non sono stati testati campioni al di sopra di tale valore.

Recupero analitico

Utilizzando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian su un sistema Beckman Coulter® AU5800, si osserva un recupero del 96-100%.

Limite di quantificazione

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian su un sistema AU5800, un limite di quantificazione inferiore è stato misurato in 0,23 mg/l.

Interferenza

In uno studio, non è stata individuata alcuna interferenza significativa con emoglobina (6 g/l), intralipidi (10 g/l) o bilirubina (400 mg/l) nei campioni di cistatina C. Lo studio di interferenza è stato progettato in osservanza del protocollo EP7-A del CLSI [8]. In precedenza, non era stata individuata alcuna interferenza significativa con i farmaci testati dietro suggerimento di Sonntag e Scholer [9]. Nell'immunodosaggio per cistatina C Gentian non sono presenti interferenze del fattore reumatoide in quanto gli anticorpi sono di origine aviaria (pollo) [10].

Variazioni tra strumenti

Variazioni tra cistatina C Gentian su AU5800 e su Architect c16000 sono state misurate e i risultati sono stati analizzati utilizzando l'analisi di regressione di Passing-Bablok:

Regressione di Passing-Bablok	N	Range di campioni (mg/l)	Voce	Coefficiente
AU5800 vs Architect	32	0,76-1,88	Intercetta	0,01
			Pendenza	0,95

Caratteristiche della prestazione di AU680

Tutti gli studi sono stati eseguiti nella sede di uno strumento, utilizzando un lotto di reagenti per cistatina C Gentian, se non diversamente riportato.

Precisione

L'Immunodosaggio per cistatina C Gentian è stato usato in uno studio di accuratezza di 2 giorni progettato in osservanza del protocollo EP5-A del CLSI. Sono stati misurati 6 pool di siero sul sistema Beckman Coulter® AU680.

ID	Media- (mg/l)	CV intra- analisi (%)	CV tra le analisi (%)	CV totale (%)	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

Linearità

Utilizzando l'Immunodosaggio per cistatina C Gentian, la linearità è stata misurata entro i limiti accettabili nel range da 0,44 a 9,02 mg/l sul sistema AU680.

Effetto "hook"

In uno studio su AU680, la zona di sicurezza per l'eccesso di antigene si è estesa fino a 14 mg/l utilizzando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian.

Recupero analitico

Utilizzando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian su un sistema Beckman Coulter® AU680, si osserva un recupero del 86-92%.

Limite di quantificazione

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian su un sistema AU680, un limite di quantificazione inferiore è stato misurato in 0,28 mg/l.

Interferenza

In uno studio, non è stata individuata alcuna interferenza significativa con emoglobina (8,5 g/l), intralipidi (16 g/l) o bilirubina (200 mg/l) nei campioni di cistatina C. Lo studio di interferenza è stato progettato in osservanza del protocollo EP7-A del CLSI [8]. In precedenza, non era stata individuata alcuna interferenza significativa con i farmaci testati dietro suggerimento di Sonntag e Scholer [9]. Nell'Immunodosaggio per cistatina C Gentian non sono presenti interferenze del fattore reumatoide in quanto gli anticorpi sono di origine aviaria (pollo) [10].

Variazioni tra strumenti

Variazioni tra cistatina C Gentian su AU680 e su Architect c16000 sono state misurate e i risultati sono stati analizzati utilizzando l'analisi di regressione di Passing-Bablok:

Regressione di Passing-Bablok	N	Range di campioni (mg/l)	Voce	Coefficiente
AU680 vs Architect	40	0,70-6,38	Intercetta	0,03
			Pendenza	0,95

Caratteristiche della prestazione di AU480

Tutti gli studi sono stati eseguiti nella sede di uno strumento, utilizzando un lotto di reagenti per cistatina C Gentian, se non diversamente riportato.

Precisione

L'Immunodosaggio per cistatina C Gentian è stato usato in uno studio di accuratezza con calibrazione multipla di 3 giorni progettato in osservanza del protocollo EP5-A del CLSI. Sono stati misurati 3 pool di siero e 2 livelli di controlli sul sistema Beckman Coulter® AU480.

ID	Media- (mg/l)	CV intra- analisi (%)	CV tra le analisi (%)	CV totale (%)	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

Linearità

Utilizzando l'Immunodosaggio per cistatina C Gentian, la linearità è stata misurata entro i limiti accettabili nel range da 0,40 a 7,32 mg/l sul sistema AU480.

Recupero analitico

Utilizzando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian su un sistema Beckman Coulter® AU480, si osserva un recupero del 90-96%.

Effetto "hook"

In uno studio su AU480, la zona di sicurezza per l'eccesso di antigene si è estesa fino a 9,7 mg/l utilizzando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian.

Limite di quantificazione

Usando l'Immunodosaggio per cistatina C Gentian su un sistema AU480, un limite di quantificazione inferiore è stato misurato in 0,43 mg/l.

Interferenza

In uno studio, non è stata individuata alcuna interferenza significativa con emoglobina (10 g/l), intralipidi (15 g/l) o bilirubina (600 mg/l) nei campioni di cistatina C. Lo studio di interferenza è stato progettato in osservanza del protocollo EP7-A del CLSI [8]. In precedenza, non era stata individuata alcuna interferenza significativa con i farmaci testati dietro suggerimento di Sonntag e Scholer [9]. Nell'Immunodosaggio per cistatina C Gentian non sono presenti interferenze del fattore reumatoide in quanto gli anticorpi sono di origine aviaria (pollo) [10].

Variazioni tra strumenti

Variazioni tra cistatina C Gentian su AU480 e su Architect c16000 sono state misurate e i risultati sono stati analizzati utilizzando l'analisi di regressione di Passing-Bablok:

Regressione di Passing-Bablok	N	Range di campioni (mg/l)	Voce	Coefficiente
AU480 vs Architect	40	0,70-6,38	Intercetta	0,03
			Pendenza	0,95

Caratteristiche della prestazione di AU2700

Tutti gli studi sono stati eseguiti nella sede di uno strumento, utilizzando un lotto di reagenti per cistatina C Gentian, se non diversamente riportato.

Precisione

L'immunodosaggio per cistatina C Gentian è stato usato in uno studio di accuratezza con calibrazione multipla di 5 giorni progettato in osservanza del protocollo EP5-A del CLSI. Sono stati misurati 4 pool di siero e 2 livelli di controlli sul sistema Beckman Coulter® AU2700.

ID	Media- (mg/l)	CV intra- analisi (%)	CV tra le analisi (%)	CV totale (%)	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

Linearità

Utilizzando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian, la linearità è stata misurata entro i limiti accettabili nel range da 0,36 a 6,90 mg/l sul sistema AU2700.

Recupero analitico

Utilizzando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian su un sistema Beckman Coulter® AU2700, si osserva un recupero del 98-101%.

Effetto "hook"

In uno studio su AU2700, la zona di sicurezza per l'eccesso di antigene si è estesa oltre il valore massimo del calibratore e fino a 80 mg/l utilizzando un lotto di reagenti per cistatina C Gentian.

Limite di quantificazione

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian su un sistema AU2700, un limite di quantificazione inferiore è stato misurato in 0,15 mg/l.

Interferenza

In uno studio, non è stata individuata alcuna interferenza significativa con emoglobina (8 g/l), intralipidi (16 g/l) o bilirubina (800 mg/l) nei campioni di cistatina C. Lo studio di interferenza è stato progettato in osservanza del protocollo EP7-A del CLSI [8]. In precedenza, non era stata individuata alcuna interferenza significativa con i farmaci testati dietro suggerimento di Sonntag e Scholer [9]. Nell'immunodosaggio per cistatina C Gentian non sono presenti interferenze del fattore reumatoide in quanto gli anticorpi sono di origine aviaria (pollo) [10].

Variazioni tra strumenti

Variazioni tra cistatina C Gentian su AU2700 e su Architect ci8200 sono state misurate e i risultati sono stati analizzati utilizzando l'analisi di regressione di Passing-Bablok:

Regressione di Passing-Bablok	N	Range di campioni (mg/l)	Voce	Coefficiente
AU2700 vs Architect	48	0,60-7,98	Intercetta	0,04
			Pendenza	0,95

Informazioni aggiuntive

Per informazioni più dettagliate sui sistemi AU, consultare il manuale di tali sistemi. Dato che Beckman Coulter® non produce il reagente e non esegue il controllo di qualità o altre prove sui lotti individuali, non è di conseguenza responsabile della qualità dei risultati ottenuti, che dipende dalle prestazioni del reagente, dalle differenze tra i lotti di reagente o dalle modifiche al protocollo effettuate dalla ditta produttrice.

Danni di spedizione

Si prega di avvisare il distributore del prodotto qualora alla consegna il prodotto risulti danneggiato. Per assistenza tecnica, rivolgersi al rappresentante Beckman Coulter® di zona.

Per altre lingue, visitare:

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

Legenda dei simboli



Numero di lotto



Limiti di temperatura



Data di scadenza



Consultare le istruzioni per l'uso



Ditta produttrice



Numero di catalogo



Dispositivo medico diagnostico in vitro



Attenzione



Rischio biologico



Gentian AS

CE

Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norvegia

TEL: +47 99 33 99 05

FAX: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

Bibliografia

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. Abrahamson 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.

Impostazioni dello strumento per Immunodosaggio per cistatina C

Applicazione di siero e plasma sui sistemi AU2700 per l'immunodosaggio per cistatina C

Reagente di sistema: B08179 ID reagente: 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.			Reagent OD limit:			
Method:	End Point						First L	-2.0	First H	2.0
Reaction slope:		+					Last L		Last H	
Measuring Point 1:	First	13		Last	27		Dynamic Range:	L * H *		
Measuring Point 2:	First			Last			Correlation Factor:	A 1.00 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						

Definito dall'utente

** Specifico per il lotto, vedere la scheda dei valori analitici fornita con il kit di calibratori

Applicazione di siero e plasma sui sistemi AU680/AU480 per l'immunosaggio per cistatina C

Reagente di sistema: B08179 ID reagente: 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 <input type="text"/> Max.OD <input type="text"/>
Rgt. Volume	R1(R1-1) <input type="text" value="150"/> μL	Dilution	<input type="text" value="0"/> μL	Reagent OD Limit
				First Low <input type="text" value="-2.0"/> High <input type="text" value="2.0"/>
				Last Low <input type="text"/> High <input type="text"/>
	R2(R2-1) <input type="text" value="30"/> μL	Dilution	<input type="text" value="10"/> μL	Dynamic Range Low <input type="text"/> High <input type="text"/>
Common Rgt. Type	<input type="text"/>	Name	<input type="text"/>	Correlation Factor A <input type="text" value="1.00"/> B <input type="text" value="0.00"/>
Wavelength	Pri <input type="text" value="540"/> nm	Sec.	<input type="text"/>	Factor for Maker A <input type="text"/> B <input type="text"/>
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"/>	Last	<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"/>
Specific Ranges:	From	To	Low	High
o 1.	Sex <input type="text"/>	Year <input type="text"/> Month <input type="text"/>	Year <input type="text"/> Month <input type="text"/>	Low <input type="text"/> High <input type="text"/>
o 2.	<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"/>
o 4.	<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"/>
o 6.	<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="#"/>	Panic Value Low <input type="text"/> High <input type="text"/>

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	Factor Range Low High	Slope Check <input type="text" value="+"/> ∇
Point 1:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	Allowance Range Check
Point 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Reagent Blank <input type="text"/>
Point 3:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Calibration <input type="text"/>
Point 4:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	Advanced Calibration Operation <input type="text" value="#"/>
Point 5:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	Interval (RB/ACAL) <input type="text" value="#"/>
Point 6:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	
Point 7:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Point 8:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Point 9:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Point 10:	<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"/>	Lot Calibration <input type="checkbox"/>	
Master Curve>				
Calibrator	OD	Conc	Low High	Stability
Point-1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Reagent Blank <input type="text" value="28"/> Day <input type="text"/> Hour
Point-2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Calibration <input type="text" value="28"/> Day <input type="text"/> Hour
MB Type Factor:	<input type="text"/>	1-Point Calibration Point <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> with Conc-0

Definito dall'utente

** Specifico per il lotto, vedere la scheda dei valori analitici fornita con il kit di calibratori

Applicazione di siero e plasma sui sistemi AU5800 per l'immunodosaggio per cistatina C

Reagente di sistema: B08179 ID reagente: 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="+"/>	Onboard Stability Period <input type="text" value="60"/> Day <input type="text" value=""/>			
Measuring Point1 First	<input type="text" value="13"/>	Last	<input type="text" value="27"/>	LIH Influence Check	<input type="text" value=""/>
Measuring Point2 First	<input type="text" value=""/>	Last	<input type="text" value=""/>	Lipemia	<input type="text" value=""/>
Linearity Limit	<input type="text" value=""/>	Icterus <input type="text" value=""/>			
Lag Time Check	<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 Low <input type="text" value="#"/> High <input type="text" value="#"/>					
Specific Ranges: From To Low High					
	Sex	Year	Month	Year	Month
1.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
2.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
3.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
4.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
5.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
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	High	Unit	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:	<input type="text" value="1"/>	OD	<input type="text" value="**"/>	Factor Range	Slope Check <input type="text" value="+"/>
Point 2:	<input type="text" value="2"/>		<input type="text" value="**"/>	Low	High
Point 3:	<input type="text" value="3"/>		<input type="text" value="**"/>		Allowance Range Check
Point 4:	<input type="text" value="4"/>		<input type="text" value="**"/>		<input type="checkbox"/> Reagent Blank
Point 5:	<input type="text" value="5"/>		<input type="text" value="**"/>		<input type="checkbox"/> Calibration
Point 6:	<input type="text" value="6"/>		<input type="text" value="**"/>		Advanced Calibration
Point 7:	<input type="text" value=""/>		<input type="text" value=""/>		Operation <input type="text" value="#"/>
Point 8:	<input type="text" value=""/>		<input type="text" value=""/>		Interval (RB/ACAL) <input type="text" value="#"/>
Point 9:	<input type="text" value=""/>		<input type="text" value=""/>		
Point 10:	<input type="text" value=""/>		<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=""/>	<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					

Definito dall'utente

** Specifico per il lotto, vedere la scheda dei valori analitici fornita con il kit di calibratori