

# Cystatin C

## Pakningsvedlegg for Cystatin C immunoanalyse for AU-instrumentene fra Beckman Coulter® (AU5800, AU680, AU480, AU2700)

REF B08179

### Bruksområde

Cystatin C immunoanalyse for AU-instrumentene fra Beckman Coulter® er en *in vitro*-diagnostisk test for kvantifisering av cystatin C i humant serum og human plasma. Målingen av cystatin C brukes for diagnostisering og behandling av nyresykdommer.

### Sammendrag og forklaring av testen

Det ikke-glykosylerte basiske proteinet cystatin C (molekylvekt 13,2 kD) produseres med konstant hastighet i nesten alle celler som inneholder cellekjerne i menneskekroppen [1]. Det filtreres fritt gjennom en normal glomerulusmembran, og blir deretter reabsorbert og nesten fullstendig katabolisert i proksimale tubuli. Det er derfor en tett sammenheng mellom konsentrasjonen av cystatin C i humant blod og den glomerulære filtrasjonshastigheten (GFR) [2]. En redusert GFR leder til en økning i konsentrasjonen av cystatin C. Det har ikke blitt vist at konsentrasjonen av cystatin C blir påvirket signifikant av andre faktorer sånn som muskelmasse, inflammatoriske sykdommer, kjønn, alder eller kosthold [2,3,4].

### Kalibratorstandardisering

Gentian Cystatin C-kalibratoren er standardisert mot den internasjonale kalibratorstandard ERM-DA471/FCC.

### GFR beregning

Flere cystatin C-baserte metoder for å beregne GFR hos barn og voksne har blitt publisert. Det bør merkes at disse formlene har blitt utviklet med ulike cystatin C-analysemetoder (partikkelforsterket nefelometrisk immunoanalyse, PENIA, eller partikkelforsterket turbidimetrisk immunoanalyse, PETIA) og kan gi unøyaktige GFR-resultater ved feilaktig kombinasjon av formel og analysemetode. For beregning av GFR basert på cystatin C-verdiene målt med Gentian-analysen er det anbefalt følgende formel med mg/l som enhet [5]: Formelen er gyldig for personer over 14 år.

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

### Analyseprinsipp

Human serum- eller plasmaprøver blandes med cystatin C-immunpartikler. Cystatin C fra prøven og anti-cystatin C fra immunpartikkelen aggregerer. Partikkelkompleksene som dannes absorberer lys og ved turbidimetrisk analyse blir absorpsjonsendringen relatert til en cystatin C konsentrasjon ved å interpolere mot en etablert standard kalibreringskurve. AU-instrumentene beregner resultatene automatisk.

### Reagenser i reagenskitet

#### Reaksjonsbuffer 1 (R1):

Cystatin C reaksjonsbuffer, 1 flaske med 58 ml. R1 er en MOPS [3-(N-morfolino)-propansulfonatsyre] buffret saltløsning konserverert med natriumazid (0,09 % (v/v)). Bufferen er klar til bruk.

#### Reaksjonsbuffer 2 (R2):

Cystatin C-immunpartikler, 1 flaske à 10 ml. R2 inneholder immunpartikler bestående av en renset immunoglobulinfraksjon rettet mot cystatin C, som er kovalent bundet til uniforme polystyrenpartiklar.

Humant cystatin C benyttes som immunogen i fremstillingsprosessen av immunpartiklene. Immunpartiklene er klare til bruk. De konserverert med 0,09 % (w/v) natrium azide og antibiotika.

Produkter som er inkludert:	
Gentian Cystatin C reagenskit for AU-instrumentene fra Beckman Coulter® (1x300)	REF B08179
Nødvendige produkter som ikke er inkludert:	
Gentian Cystatin C kontrollkit, lav & høy, flasker à 1 ml	REF A52765
Gentian Cystatin C kalibratorokit (6 x 1 ml)	REF A52763

### Advarsler og forholdsregler

1. Denne testen er kun for *in vitro* diagnostisk bruk og må kun håndteres av kvalifisert personell.
2. Reagensene inneholder antibiotika og må håndteres med påkrevd forsiktighet.
3. Reagensene inneholder natriumazid og må håndteres med påkrevd forsiktighet: Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner. Konsentrasjonen av natriumazid i dette produktet er ikke klassifisert som farlig. Likevel er det verdt å merke seg at akkumulert  $\text{NaN}_3$  i bly- og kobber-rør kan generere eksplosive metallazider. For å hindre dette, skyll godt med vann om produktet helles i sluk.
4. Immunpartiklene inneholder substanser med animalsk opprinnelse. Avfallet må derfor behandles i henhold til gjeldende lover og forskrifter.
5. Serum brukt til å produsere kalibratoren og kontroller har blitt testet med negativt resultat for hepatitt HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 og anti-HIV2. Til tross for dette inneholder materialet substanser med human og animal opprinnelse og det må derfor håndteres med påkrevd forsiktighet. Avfall må behandles i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

### Reagensoppbevaring og -stabilitet

Holdbarhet for uåpnet reagens oppbevart ved 2-8 °C: Se utløpsdato på etiketten. Stabilitet etter åpning: frem til utløpsdato oppbevart ved 2-8 °C. Stabilitet ved oppbevaring i instrumentet: 9 uker ved korrekt temperatur (2-8 °C). Produkter med utløpsdato oppgitt i år- og månedsformat utløper den siste dagen i den angitte måneden.

### Prøveinnsamling og håndtering

Prøvematerialet må være humant serum eller EDTA-/heparinisert plasma. Det er anbefalt at prøvene er så ferske som mulig ved analyse. Stabilitetstester har dog vist at cystatin C i serum- og plasmaprøver er stabilt i 26 dager ved romtemperatur (8-25 °C) eller i 26 dager ved oppbevaring ved 2-8 °C. Det finns publiserte resultater som oppgir at prøver også kan oppbevares under -20 °C i opp til 10 år [6]. Prøvene må blandes godt før analysering.

### Analyseprosedyre

#### Applikasjonsnote/analyseinnstillinger

I avsnittet "Instrumentinnstillinger" under finnes en detaljert liste med instrumentparametere. Den finnes også på: [www.gentian.no](http://www.gentian.no). Anvisningene og forhåndsreglene beskrevet i brukermanualen til AU-instrumentene fra Beckman Coulter® må følges ved innstilling, vedlikehold og bruk.

## Forberedelser

Gentian Cystatin C-reagensene leveres klare til bruk. Bland forsiktig før reagensene sette i instrumentet. Reagensene skal oppbevares i lukket forpakning ved 2–8 °C når de ikke er i bruk.

## Etablering av kalibreringskurven

Bruk standardene 1 til 6 for etablering av en 6 punkts standardkurve som definert i brukermanualene til AU-instrumentene fra Beckman Coulter®. Kalibratorverdiene er lot-spesifikke og en ny kalibreringskurve må etableres når en ny kalibratorlot tas i bruk. De fastsatte kalibratorverdiene er oppgitt i analyseverdidokumentet som følger med kalibratoren. En ny kalibrering bør utføres hver 4. uke.

## Kvalitetskontroll

De lave og høye kontrollene må analyseres hver dag for å validere kalibreringskurven før en prøve kan analyseres. Kontrollene har et fastsatt verdiområde som må oppnås innen prøver kan analyseres. De fastsatte kontrollverdiene er oppgitt i analyseverdidokumentet som følger med Gentian Cystatin C kontrollkit. Hvis kontrollverdiene ikke er gyldige må kontrollmålingene repeteres. Kontakt Beckman Coulter® for brukerstøtte hvis det ikke er mulig å utføre en feilfri kalibrering eller hvis gyldige kontrollverdier ikke kan reproduseres.

## Måling av pasientprøver

Når en kalibreringskurve er etablert og kontrollverdiene er innenfor de gitte verdiområdene, kan serum eller plasma analyseres. Kontroller at prøvolumet er tilstrekkelig og analyser prøvene som beskrevet i brukermanualen til AU-instrumentene fra Beckman Coulter®

## Resultater

Resultatene beregnes automatisk av AU-instrumentene. Resultatene oppgis i mg/l.

## Begrensninger

Materialet skal ikke brukes etter utløpsdato.

## Måleområde

Analysens måleområde for cystatin C er ca. 0,4-8,0 mg/l. Det eksakte området avhenger av de lot-spesifikke kalibratorverdiene.

## Referanseintervall

Gentian følger CLSI Guideline, C28-A2; *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline Second edition* for å bestemme referanseintervallets overførbarhet.

Referanseintervallet er basert på et studie gjennomført på Växjö Sykehus med serumprøver fra 138 selverklærte friske individer i alderen 20 til 80 år. Prøvene ble analysert for cystatin C på instrumentet AU2700. Referanseintervallet ble beregnet til å være 0,53-1,01 mg/l. Dette representerer den midterste 95% av den testede populasjonen. Fordi referanseintervallet kan variere avhengig av populasjonen som testes anbefales det at hvert laboratorium bestemmer et lokalt referanseintervall.

I en separat studie på 850 friske barn (46% gutter og 54% jenter) i alderen 5 til 15 år ble referanseintervallet 0,51-1,05 mg/l bekreftet for samtlige aldre ned til 5 år [7].

## Ytelseskarakteristikk AU5800

Alle studier har blitt utført på ett instrumentsted ved bruk av en lot av Gentian cystatin C reagens om ikke annet er angitt. Kontakt products@gentian.no for data på minimums akseptansekriterier eller mer informasjon.

### Presisjon

Gentian Cystatin C ble brukt i en 5-dagers presisjonsstudie i henhold til CLSI-protokollen EP5-A. 3 serumpooler og 2 kontrollnivåer ble målt på AU5800-instrumentet fra Beckman Coulter®.

ID	Gjennomsnittsverdi (mg/l)	Innen kjøring CV (%)	Total CV (%)	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

### Linearitet

Ved bruk av Gentian Cystatin C immunoanalyse ble det målt lineært innen akseptable grenser i området 0,49–7,07 mg/l på AU5800-instrumentet. Linearitetstester utenfor dette området ble ikke utført.

### Hook-effekt

I en studie med Gentian Cystatin C på AU5800 strakk sikkerhetsområdet for antigenoverskudd seg opp til 32 mg/l. Ingen prøver som oversteg denne verdien ble testet.

### Analytisk gjenvinningsgrad

En gjenvinningsgrad på 96–100 % ble observert for Gentian Cystatin C immunoanalyse på et AU5800-instrument fra Beckman Coulter®.

### Kvantifiseringsgrense

En nedre kvantifiseringsgrense ble målt til 0,23 mg/l for Gentian Cystatin C på et AU5800-instrument.

### Interferens

I en studie ble det ikke påvist noen signifikant interferens med hemoglobin (6 g/l), intralipid (10 g/l) eller bilirubin (400 mg/l) i cystatin C-prøver. Interferensstudien ble gjennomført i henhold til protokoll EP7-A fra CLSI [8]. Tidligere har ingen signifikant interferens blitt påvist med de legemidler som har blitt testet i henhold til anbefalingen i en publisasjon av Sonntag og Scholer [9]. Det finnes ingen RF-interferens i Gentian Cystatin C immunoanalyse fordi antistoffene kommer fra fugl (kylling) [10].

### Instrumentvariasjon

Instrumentvariasjonen for Gentian Cystatin C på AU5800 og Architect c16000 instrumentene ble målt og resultatene analysert med Passing-Bablok regresjonsanalyse:

Passing-Bablok-regresjon	N	Prøveintervall (mg/l)	Betegnelse	Koeffisient
AU5800 mot Architect	32	0,76–1,88	Skjæringspunkt	0,01
			Stigningstall	0,95

## Ytelseskarakteristikk AU680

Alle studier har blitt utført på ett instrumentsted ved bruk av en lot av Gentian cystatin C reagens om ikke annet er angitt.

### Presisjon

Gentian Cystatin C ble brukt i en 2-dagers presisjonsstudie i henhold til CLSI-protokollen EP5-A. 6 serumpooler og 2 kontrollnivåer ble målt på AU680-instrumentet fra Beckman Coulter®.

ID	Gjennomsnittsverdi (mg/l)	Innen kjøring CV (%)	Mellom kjøring CV (%)	Total CV (%)	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

### Linearitet

Ved bruk av Gentian Cystatin C immunoanalyse ble det målt lineært innen akseptable grenser i området 0,44–9,02 mg/l på AU680-instrumentet.

### Hook-effekt

I en studie på AU680 strakk sikkerhetsområdet for antigenoverskudd seg opp til 14 mg/l ved bruk av Gentian Cystatin C immunoanalyse.

## Analytisk gjenvinningsgrad

En gjenvinningsgrad på 86–92 % ble observert for Gentian Cystatin C immunoanalyse på et AU680-instrument fra Beckman Coulter®.

## Kvantifiseringsgrense

En nedre kvantifiseringsgrense ble målt til 0,28 mg/l for Gentian Cystatin C på et AU680-instrument.

## Interferens

I en studie ble det ikke påvist noen signifikant interferens med hemoglobin (8,5 g/l), intralipid (16 g/l) eller bilirubin (200 mg/l) i cystatin C-prøver. Interferensstudien ble gjennomført i henhold til protokoll EP7-A fra CLSI [8]. Tidligere har ingen signifikant interferens blitt påvist med de legemidler som har blitt testet i henhold til anbefalingen i en publikasjon av Sonntag og Scholer [9]. Det finnes ingen RF-interferens i Gentian Cystatin C immunoanalyse fordi antistoffene kommer fra fugl (kylling) [10].

## Instrumentvariasjon

Instrumentvariasjonen for Gentian Cystatin C på AU680 og Architect c16000 instrumentene ble målt og resultatene analysert med Passing-Bablok regresjonsanalyse:

Passing-Bablok-regresjon	N	Prøve-intervall (mg/l)	Betegnelse	Koeffisient
AU680 mot Architect	40	0,70–6,38	Skjæringspunkt	0,03
			Stigningstall	0,95

## Ytelseskarakteristikk AU480

Alle studier har blitt utført på ett instrumentsted ved bruk av en lot av Gentian cystatin C reagens om ikke annet er angitt.

## Presisjon

Gentian Cystatin C immunoanalyse ble brukt i en 3-dagers presisjonsstudie med flere kalibreringer i henhold til CLSI-protokollen EP5-A. 3 serumpooler og 2 kontrollnivåer ble målt på AU480-instrumentet fra Beckman Coulter®.

ID	Gjennomsnittsverdi (mg/l)	Innenkjøring CV (%)	Mellomkjøring CV (%)	Total CV (%)	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

## Linearitet

Ved bruk av Gentian Cystatin C immunoanalyse ble det målt lineært innen akseptable grenser i området 0,40–7,32 mg/l på AU480-instrumentet.

## Analytisk gjenvinningsgrad

En gjenvinningsgrad på 90–96 % ble observert for Gentian Cystatin C immunoanalyse på et AU480-instrument fra Beckman Coulter®.

## Hook-effekt

I en studie på AU480 strakk sikkerhetsområdet for antigenoverskudd seg opp til 9,7 mg/l ved bruk av Gentian Cystatin C immunoanalyse.

## Kvantifiseringsgrense

En nedre kvantifiseringsgrense ble målt til 0,43 mg/l for Gentian Cystatin C på et AU480-instrument.

## Interferens

I en studie ble det ikke påvist noen signifikant interferens med hemoglobin (10 g/l), intralipid (15 g/l) eller bilirubin (600 mg/l) i cystatin C-prøver. Interferensstudien ble gjennomført i henhold til protokoll EP7-A fra CLSI [8]. Tidligere har ingen signifikant interferens blitt påvist med de

legemidler som har blitt testet i henhold til anbefalingen i en publikasjon av Sonntag og Scholer [9]. Det finnes ingen RF-interferens i Gentian Cystatin C immunoanalyse fordi antistoffene kommer fra fugl (kylling) [10].

## Instrumentvariasjon

Instrumentvariasjonen for Gentian Cystatin C på AU480 og Architect c16000 instrumentene ble målt og resultatene analysert med Passing-Bablok regresjonsanalyse:

Passing-Bablok-regresjon	N	Prøve-intervall (mg/l)	Betegnelse	Koeffisient
AU480 mot Architect	40	0,70–6,38	Skjæringspunkt	0,03
			Stigningstall	0,95

## Ytelseskarakteristikk AU2700

Alle studier har blitt utført på ett instrumentsted ved bruk av en lot av Gentian cystatin C reagens om ikke annet er angitt.

## Presisjon

Gentian Cystatin C immunoanalyse ble brukt i en 5-dagers presisjonsstudie med flere kalibreringer i henhold til CLSI-protokollen EP5-A. 4 serumpooler og 2 kontrollnivåer ble målt på AU2700-instrumentet fra Beckman Coulter®.

ID	Gjennomsnittsverdi (mg/l)	Innenkjøring CV (%)	Mellomkjøring CV (%)	Total CV (%)	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

## Linearitet

Ved bruk av Gentian Cystatin C immunoanalyse ble det målt lineært innen akseptable grenser i området 0,36–6,90 mg/l på AU2700-instrumentet.

## Analytisk gjenvinningsgrad

En gjenvinningsgrad på 98–101 % ble observert for Gentian Cystatin C immunoanalyse på et AU2700-instrument fra Beckman Coulter®.

## Hook-effekt

I en studie på AU2700 strakk sikkerhetsområdet for antigenoverskudd seg forbi den høyeste kalibrator verdien og opp 80 mg/l ved bruk av en lot av Gentian Cystatin C reagens.

## Kvantifiseringsgrense

En nedre kvantifiseringsgrense ble målt til 0,15 mg/l for Gentian Cystatin C på et AU2700-instrument.

## Interferens

I en studie ble det ikke påvist noen signifikant interferens med hemoglobin (8 g/l), intralipid (16 g/l) eller bilirubin (800 mg/l) i cystatin C-prøver. Interferensstudien ble gjennomført i henhold til protokoll EP7-A fra CLSI [8]. Tidligere har ingen signifikant interferens blitt påvist med de legemidler som har blitt testet i henhold til anbefalingen i en publikasjon av Sonntag og Scholer [9]. Det finnes ingen RF-interferens i Gentian Cystatin C immunoanalyse fordi antistoffene kommer fra fugl (kylling) [10].

## Instrumentvariasjon

Instrumentvariasjonen for Gentian Cystatin C på AU2700 og Architect c16000 instrumentene ble målt og resultatene analysert med Passing-Bablok regresjonsanalyse:

Passing-Bablok-regresjon	N	Prøve-intervall (mg/l)	Betegnelses	Koeffisient
AU2700 mot Architect	48	0,60–6,38	Skjærningspunkt	0,04
			Stigningstall	0,95



Gentian AS



Bjørnåsveien 5, N-1596 Moss, Norge

TEL: +47 99 33 99 05

FAX: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

## Tilleggsinformasjon

Les respektive brukermanual for mer detaljert informasjon instrumentene AU, IMAGE, Synchron og UniCel. Ettersom Beckman Coulter® ikke produserer reagensene eller utfører kvalitetskontroller eller utfører andre tester på individuelle lot, kan Beckman Coulter® ikke holdes ansvarlig for kvaliteten på de oppnådde data og som er forårsaket av kvaliteten på reagensene, eventuell variasjon mellom ulike reagenslot eller produsentens protokollendringer.

## Transportskade

Kontakt distributøren dersom det mottatte produktet har blitt skadet under transport. For teknisk brukerstøtte vennligst kontakt din lokale Beckman Coulter® representant.

Informasjonen finnes på andre språk på:

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

## Referanser

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.

## Symbolforklaring



Lot-nummer



Temperaturgrense



Utløpsdato



Les bruksanvisningen



Produsent



Artikkelnummer



Medisinsk produkt for in vitro-diagnostikk



Forsiktighet



Biologisk risiko

# Instrumentinnstillinger for Cystatin C immunoanalyse

## Analyse av cystatin C i serum- og plasmaprøver på AU2700

Systemreagens: B08179 Reagens-ID: 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		
Reaction slope:		+		Last L		Last H			
Measuring Point 1:	First	13		Dynamic Range:	L	*	H	*	
Measuring Point 2:	First			Correlation Factor:					
Linearity:			%	A	1.00	B	0.00		
No Lag Time:				On-board stability period:	60				

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test Name:	CysC	<	>	Type:	Serum				
Value/Flag:	#	Level L:	#	Level H:	#				
Normal Ranges:	Age L								
	Sex	Year	Month	Age H	Year	Month	L	H	
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.	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						

# Brukerdefinert

\*\* Lotsesifikk, se analyseverdidokumentet som følger med kalibratorkitet

# Analyse av cystatin C i serum- og plasmaprøver på AU680/AU480

Systemsreagens: B08179

Reagens-ID: 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"/> $\mu\text{L}$	Dilution	<input type="text" value="0"/> $\mu\text{L}$	OD Limit	
Pre-Dilution Rate	<input type="text" value="1"/>			Min.OD	<input type="text" value=""/>
Rgt. Volume	R1(R1-1) <input type="text" value="150"/> $\mu\text{L}$	Dilution	<input type="text" value="0"/> $\mu\text{L}$	Reagent OD Limit	
				First Low	<input type="text" value="-2.0"/>
				Last Low	<input type="text" value="2.0"/>
				High	<input type="text" value=""/>
R2(R2-1)	<input type="text" value="30"/> $\mu\text{L}$	Dilution	<input type="text" value="10"/> $\mu\text{L}$	Dynamic Range Low	<input type="text" value=""/>
Common Rgt. Type	<input type="text" value=""/>	Name	<input type="text" value=""/>	Correlation Factor A	<input type="text" value="1.00"/>
Wavelength	Pri <input type="text" value="540"/> nm	Sec.	<input type="text" value=""/>	Factor for Maker A	<input type="text" value=""/>
Method	<input type="text" value="End Point"/>			Factor for Maker B	<input type="text" value="0.00"/>
Reaction Slope	<input type="text" value="+"/> $\nabla$			Onboard Stability Period	<input type="text" value="60"/> Day <input type="text" value=""/> Hour
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="#"/>	Low	<input type="text" value="#"/>	High	<input type="text" value="#"/>
Level	<input type="text" value="#"/>				
Specific Ranges:	From	To			
	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="#"/>
o 7.	No demographics				
o 8.	Not within expected values				
Unit	<input type="text" value="mg/L"/>	Decimal Places	<input type="text" value="#"/>	Panic Value Low	<input type="text" value="#"/>
				Panic Value High	<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" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="+"/> $\nabla$
Point 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	Allowance Range Check
Point 3:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="checkbox"/> Reagent Blank
Point 4:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="checkbox"/> Calibration
Point 5:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	Advanced Calibration
Point 6:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	Operation
Point 7:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="#"/> $\nabla$
Point 8:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	Interval (RB/ACAL)
Point 9:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="#"/> $\nabla$
Point 10:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<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"/>	<input type="checkbox"/> Lot Calibration
Master Curve>	OD Range	<input type="text" value=""/>			
Calibrator	OD	Conc	Low	High	Stability
Point-1	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	Reagent Blank
Point-2	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	Calibration
MB Type Factor:	<input type="text" value=""/>	1-Point Calibration Point	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> with Conc-0	<input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value=""/> Hour
					<input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value=""/> Hour

# Brukerdefinert

\*\* Lotspesifikk, se analyseverdidokumentet som følger med kalibratorkitet

# Analyse av cystatin C i serum- og plasmaprøver på AU5800

Systemreagens: B08179

Reagens-ID: 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"/> $\mu\text{L}$	Dilution	<input type="text" value="0"/> $\mu\text{L}$	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"/> $\mu\text{L}$	Dilution	<input type="text" value="0"/> $\mu\text{L}$	Reagent OD Limit	
R1-2	<input type="text"/>	Dilution	<input type="text"/>	First	Low
				Last	Low
R2(R2-1)	<input type="text" value="30"/> $\mu\text{L}$	Dilution	<input type="text" value="10"/> $\mu\text{L}$	Dynamic Range Low	High
Common Rgt. Type	<input type="text"/>	Name	<input type="text"/>	Correlation Factor A	B
Wavelength	Pri <input type="text" value="540"/> $\text{nm}$	Sec.	<input type="text"/>	Factor for Maker A	B
Method	<input type="text" value="End Point"/>				
Reaction Slope	<input type="text" value="+"/> $\nabla$	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="#"/>					
Level Low <input type="text"/> High <input type="text"/>					
Specific Ranges: From To Low High					
Sex	Year	Month	Year	Month	Low
1. #	#	#	#	#	#
2. #	#	#	#	#	#
3. #	#	#	#	#	#
4. #	#	#	#	#	#
5. #	#	#	#	#	#
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: <input type="text" value="CysC"/> < > Type: <input type="text" value="Serum"/> Cuvette: <input type="text"/>					
<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		Slope Check
			Low	High	<input type="text" value="+"/> $\nabla$
Point 1:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="**"/>			Allowance Range Check
Point 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="**"/>			
Point 3:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="**"/>			
Point 4:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="**"/>			
Point 5:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="**"/>			
Point 6:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="**"/>			
Point 7:	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Point 8:	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Point 9:	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Point 10:	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
<input type="checkbox"/> Reagent Blank <input type="text"/>					
<input type="checkbox"/> Calibration <input type="text"/>					
Advanced Calibration Operation <input type="text" value="#"/>					
Interval (RB/ACAL) <input type="text" value="#"/>					
<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	Stability		
			Low	High	Reagent Blank
Point-1	<input type="text"/>	<input type="text"/>			<input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value="0"/> Hour
Point-2	<input type="text"/>	<input type="text"/>			Calibration <input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value="0"/> Hour
MB Type Factor: <input type="text"/> 1-Point Calibration Point <input type="text"/> <input type="checkbox"/> with Conc-0					

# Brukerdefinert

\*\* Lotspesifikk, se analyseverdidokumentet som følger med kalibratorkitet