

# Cystatyna C

## Ulotka dołączona do opakowania Cystatin C Immunoassay (Test immunologiczny do oznaczania stężenia cystatyny C) na systemach AU (AU5800, AU680, AU480, AU2700) Beckman Coulter®

REF B08179

### Przeznaczenie

Cystatin C Immunoassay (Test immunologiczny do oznaczania stężenia cystatyny C) używany na systemach AU firmy Beckman Coulter® jest testem diagnostycznym *in vitro*, przeznaczonym do ilościowego oznaczania stężenia cystatyny C w surowicy i osoczu ludzkim. Pomiar cystatyny C służy do diagnostyki i leczenia chorób nerek.

### Podsumowanie i objaśnienie testu

Nieglukozylowane białko podstawowe, cystatyna C (masa cząsteczkowa 13,2 kD), jest produkowane ze stałą szybkością w prawie każdej komórce jądrzastej organizmu człowieka [1]. Jest swobodnie filtrowane przez prawidłową błonę kłębuszków nerkowych, a następnie ponownie wchłaniane i prawie w całości katabolizowane w kanalikach bliższych. Stąd, stężenie cystatyny C w krwi człowieka jest ściśle związane z szybkością przesączania kłębuszkowego (GFR) [2]. Obniżenie GFR powoduje zwiększenie stężenia cystatyny C. Nie wykazano, aby na stężenie cystatyny C wpływały w istotnym zakresie inne czynniki, takie jak masa mięśniowa, choroby zapalne, płeć, wiek lub dieta [2, 3, 4].

### Normalizacja kalibratorów

Normalizację kalibratora testu Gentian Cystatin C przeprowadzono wobec międzynarodowego wzorca kalibratora ERM-DA471/IFCC.

### Obliczenie szacunkowego GFR

Opublikowano kilka wzorów dla obliczania szacunkowego GFR dla dorosłych i dzieci na podstawie stężenia cystatyny C. Należy zauważyć, że te wzory oceniano za pomocą różnych testów do pomiarów stężenia cystatyny C (nefelometryczny test immunologiczny PENIA lub turbidymetryczny test immunologiczny PETIA) i mogą powodować niedokładne obliczenie GFR, jeżeli stosuje się nieodpowiednie połączenie wzoru i testu. Do obliczania GFR na podstawie wartości stężeń cystatyny C oznaczonych za pomocą testu firmy Gentian zaleca się stosowanie następującego równania przy użyciu mg/l jako współczynnika jednostkowego [5]: Równanie jest prawidłowe dla osób, które ukończyły 14 lat.

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

### Zasada testu

Próbka surowicy lub osocza ludzkiego jest mieszana z opłaszczonymi cząstkami przeciwciał (immunocząsteczki) przeciwko cystatinie C. Dochodzi do agregacji cystatyny C z próbki i przeciwciał przeciwko cystatinie C z opłaszczonych cząstek. Utworzone kompleksy pochłaniają światło i na podstawie analizy turbidymetrycznej absorpcja zostaje powiązana ze stężeniem cystatyny C poprzez interpolację na wyznaczonej standardową krzywą kalibracji. Platformy AU automatycznie obliczają wyniki.

### Odczynniki dostarczone w zestawie odczynników

#### Bufor reakcyjny 1 (R1)

Cystatin C Reaction buffer (Bufor reakcyjny dla cystatyny C), 1 fiolka 58 ml. R1 zawiera sól fizjologiczną buforowaną kwasem MOPS [kwas 3-(N-

Beckman Coulter jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821  
Ulotka dołączona do opakowania testu cystatyny C dla serii AU

morfolino)-propanosulfonowy], konserwowaną azydami sodu (0,09% [wagowo-objętościowych]). Bufor jest gotowy do użycia.

#### Bufor reakcyjny 2 (R2):

Cystatin C Immunoparticles (Immunocząsteczki cystatyny C), 1 fiolki o obj. 10 ml. R2 zawiera Immunocząsteczki, które są oczyszczoną frakcją immunoglobulin skierowanych przeciwko cystatinie C, która ulega kowalencyjnemu związaniu do jednorodnych cząstek polistyrenowych. W procesie tworzenia immunocząsteczek jako immunogenu używano ludzkiej cystatyny C. Odczynnik jest dostarczany jako zawiesina gotowa do użycia, konserwowana azydem sodu (0,09% [wagowo-objętościowych]) i antybiotykami.

Odczynniki dostarczone w zestawie testu:	
Gentian Cystatin C Reagent Kit (Zestaw odczynników cystatyny C firmy Gentian) dla systemów AU firmy Beckman Coulter® (1x300)	REF B08179
Pozycje wymagane lecz nie załączone:	
Gentian Cystatin C Control Kit (Zestaw kontroli cystatyny C firmy Gentian), niska i wysoka, fiolki o obj. 1 ml	REF A52765
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (Zestaw kalibratorów cystatyny C firmy Gentian) (6 x 1 ml)	REF A52763

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

1. Niniejszy test służy wyłącznie do zastosowań *in vitro* i musi być wykonywany przez wykwalifikowany personel.
2. Odczynniki zawierają antybiotyki i należy je stosować z należytą ostrożnością.
3. Odczynniki zawierają azyd sodu jako środek konserwujący i należy je stosować z należytą ostrożnością: Nie wolno połykać ani dopuścić do kontaktu ze skórą lub błonami śluzowymi. Stężenie azydu sodu w tym produkcie nie jest określone jako niebezpieczne. Nagromadzenie  $\text{NaN}_3$  w rurkach ołowianych i miedzianych może jednak prowadzić do powstawania wybuchowych azydów metali. Aby temu zapobiec, należy obficie spłukać po wyrzuceniu do kanalizacji.
4. Immunocząsteczki zawierają substancje pochodzenia zwierzęcego. Utylizacja jakichkolwiek odpadków powinna odbywać się zgodnie z wymaganiami lokalnymi.
5. Surowica stosowana do produkcji kalibratorów i kontroli była badana pod kątem obecności antygenu HBs wirusa zapalenia wątroby, przeciwciał anty-HCV, anty-HIV1 i anty-HIV2, dając wyniki ujemne. Niemniej materiały zawierają substancje pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego, dlatego muszą być traktowane z należytą starannością. Utylizacja jakichkolwiek odpadków powinna odbywać się zgodnie z wymaganiami lokalnymi.

### Przechowywanie i trwałość odczynników

Okres trwałości nieotwieranych odczynników w temperaturze 2 - 8°C: Patrz termin ważności na etykiecie. Stabilność po otwarciu: do upłynięcia terminu ważności w temp. 2-8 °C. Stabilność w analizatorze: 9 tygodnie w prawidłowej temperaturze (2-8°C). Termin ważności produktów z terminami ważności podanymi jako miesiąc i rok upływa ostatniego dnia danego miesiąca.

## Pobieranie i postępowanie z próbkami

Wymagany materiał próbki to surowica ludzka, osocze z EDTA lub osocze heparynizowane. Zaleca się analizowanie próbek możliwie najszybciej po ich pobraniu. Badania stabilności próbek wykazały stabilność cystatyny C w próbkach surowicy i osocza przez 26 dni w temperaturze pokojowej (8-25 °C) oraz przez 26 dni przy przechowywaniu w temperaturze 2° - 8° C. Ponadto opublikowano informacje, że próbki mogą być przechowywane przez maksymalnie 10 lat, jeśli są zamrożone w temperaturze poniżej - 20° C [6]. Wymieszać dokładnie próbki przed analizą.

## Procedura analityczna

### Uwagi dotyczące użycia/Instalacja testu

Szczegółowa lista parametrów analizatora znajduje się poniżej w punkcie „Ustawienia analizatora”. Te informacje są także dostępne na następującej stronie internetowej: [www.gentian.no](http://www.gentian.no). Należy przestrzegać zasad konfiguracji, konserwacji i obsługi analizatora oraz środków ostrożności zgodnie z instrukcjami analizatora AU firmy Beckman Coulter®.

### Przygotowanie odczynników

Wszystkie odczynniki cystatyny C firmy Gentian są dostarczane jako gotowe do użycia. Ostrożnie wymieszać przed umieszczeniem w analizatorze. W okresach pomiędzy kolejnymi użyciami odczynników należy przechowywać w temperaturze 2-8°C zamknięte zatyckami.

### Wyznaczanie krzywej kalibracji

Do ustalenia 6-punktowej krzywej kalibracji należy zastosować preparaty wzorcowe od 1 do 6 zgodnie z instrukcjami analizatorów systemu AU firmy Beckman Coulter®. Wartości kalibratorów zależą od serii i zawsze konieczne jest przeprowadzenie nowej kalibracji w przypadku zastosowania nowej serii kalibratorów. Wartości przydzielone do kalibratora są podane w arkuszu wartości analitycznych, dostarczonym z kalibratorem. Nową kalibrację należy wykonywać co 4 tygodnie.

### Kontrola KJ

Kontrola testu niska i wysoka muszą zostać oznaczone każdego dnia przed pomiarem jakichkolwiek próbek, aby zwalidować krzywą kalibracji. Kontrole mają przydzielony zakres wartości, który trzeba uzyskać przed oznaczeniem próbek. Przypisane wartości są podane w arkuszu wartości analitycznych dołączonym do zestawu kontroli cystatyny C firmy Gentian. Jeśli wartości kontroli nie są poprawne, powtórzyć pomiary dla kontroli. Jeśli nie można bezbłędnie przeprowadzić kalibracji lub nie można odtworzyć prawidłowych wartości dla kontroli, należy skontaktować się z firmą Beckman Coulter® w celu uzyskania pomocy.

### Pomiar próbek pacjenta

Po przeprowadzeniu poprawnej kalibracji i uzyskaniu wyników dla kontroli w zatwierdzonym zakresie, można dokonać pomiarów dla próbek surowicy lub osocza. Sprawdzić, czy próbka ma wymaganą minimalną objętość i oznaczyć próbki zgodnie ze wskazówkami podanymi w instrukcji obsługi analizatora systemów AU firmy Beckman Coulter®.

### Wyniki

Wyniki są obliczane automatycznie przez systemy AU firmy Beckman Coulter®. Wyniki podawane są w mg/l.

### Ograniczenia

Materiałów nie wolno używać po upływie terminu ważności.

### Zakres pomiarowy

Zakres pomiarowy stężeń cystatyny C tego testu to w przybliżeniu 0,4 - 8,0 mg/l. Dokładny zakres zależy od punktów zestawu kalibratorów numeru serii Gentian Cystatin C Calibrator Kit (Zestaw kalibratorów cystatyny C firmy Gentian).

### Zakres referencyjny

Firma Gentian przestrzegając zaleceń CLSI nr C28-A2; *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline Second edition*, aby określić przenośność zakresu referencyjnego. Zakres referencyjny powstał w oparciu o zakres referencyjny w badaniu przeprowadzonym w Växjö Hospital w Szwecji, obejmującym próbki surowicy od 138 uczestników w wieku 20-80 lat, deklarujących się jako zdrowi. Probki analizowano pod kątem cystatyny C na platformie AU 2700. Zakres referencyjny obliczono nieparametrycznie i ustalono od 0,53 do 1,01 mg/l. Obejmuje on środkowe 95% wszystkich

wyników badanej populacji. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło lokalny zakres referencyjny, ponieważ wartości mogą różnić się w zależności od badanej populacji.

W odrębnym badaniu z udziałem 850 zdrowych dzieci (46% chłopców, 54 % dziewcząt) w wieku od 5 do 15 lat, zakres referencyjny 0,51 - 1,05 mg/l ustalono w dół do piątego roku życia [7].

## Charakterystyka działania AU 5800

Wszystkie badania opierają się na pomiarach w jednej placówce badawczej przy użyciu odczynników jednej serii odczynników cystatyny C firmy Gentian, jeśli nie podano inaczej. Minimalne kryteria akceptacji lub dodatkowe informacje można uzyskać kontaktując się pod adresem [products@gentian.no](mailto:products@gentian.no).

### Precyzja

Test immunologiczny do oznaczania stężenia cystatyny C firmy Gentian był stosowany w 5-dniowym badaniu precyzji zaprojektowanym zgodnie z protokołem EP5-A CLSI. Zmierzono stężenia dla 3 pul surowicy i 2 kontroli w systemie AU 5800 firmy Beckman Coulter®.

ID	Wartość średnia (mg/L)	CV% w jednej analizie	Łącznie Współczynnik Wariancji (%)	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

### Liniowość

Do badania liniowości na systemie AU5800 wykorzystano test immunologiczny do oznaczania stężenia cystatyny C firmy Gentian, który zachowuje liniowość w zakresie 0,49-7,07 mg/l. Nie badano liniowości próbek powyżej tego zakresu.

### Efekt pozorny

W badaniu przy użyciu testu do oznaczania stężenia cystatyny C firmy Gentian przeprowadzonym w analizatorze AU5800, strefa bezpieczeństwa dla nadmiaru antygenu była rozszerzona do 32 mg/l. Nie badano żadnych próbek powyżej tej wartości.

### Odzysk analityczny

W przypadku testu immunologicznego do oznaczania stężenia cystatyny C firmy Gentian w analizatorze AU 5800 firmy Beckman Coulter® obserwowano odzysk 96 - 100%.

### Próg wykrywalności

Używając testu immunologicznego do oznaczania stężenia cystatyny C firmy Gentian w analizatorze AU 5800, zmierzono dolny próg wykrywalności wynoszący 0,23 mg/l.

### Zakłócenia

Nie stwierdzono zakłóceń w przypadku hemoglobiny (6 g/l), substancji Intra Lipid (10 g/l) ani bilirubiny (400 mg/l) w próbkach cysteiny C. Badanie zakłóceń zaplanowano zgodnie z protokołem EP7-A z CLSI [8]. Wcześniej nie stwierdzono zakłóceń z badanymi lekami zgodnie z zaleceniem w publikacji Sonntag i Scholer [9]. W teście immunologicznym do oznaczania stężenia cystatyny C firmy Gentian nie występują interferencje z obecnym czynnikiem reumatoidalnym (RF), ponieważ przeciwciała są przygotowane z przeciwciał ptasich (kurcząt) [10].

### Różnice aparatu

Zmierzono różnice aparatu między wynikami testu cystatyny C firmy Gentian w analizatorze AU 5800 i wynikami testu w analizatorach Architect c16000 i przeanalizowano wyniki z zastosowaniem analizy regresji Passinga-Babloka:

Regresja Passinga-Babloka	N	Zakres próbek (mg/l)	Zasada	Współczynnik
AU 5800 w porównaniu do Architect	32	0,76 -1,88	Punkt przecięcia	0,01
			Nachylenie	0,95

## Charakterystyka działania AU 680

Wszystkie badania opierają się na pomiarach w jednej placówce badawczej przy użyciu odczynników jednej serii odczynników cystatyny C firmy Gentian, jeśli nie podano inaczej.

### Precyzja

Test immunologiczny do oznaczania stężenia cystatyny C firmy Gentian był stosowany w 2-dniowym badaniu precyzji zaprojektowanym zgodnie z protokołem EP5-A CLSI. Zmierzono stężenia dla 6 pul surowicy w systemie AU 680 firmy Beckman Coulter®.

ID	Wartość średnia (mg/l)	CV% w jednej analizie	Pomiędzy analizami (CV%)	łącznie Współczynnik Wariacji (%)	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

### Liniowość

Do badania liniowości na systemie AU 680 wykorzystano test immunologiczny do oznaczania stężenia cystatyny C firmy Gentian, który zachowuje liniowość w zakresie 0,44 - 9,02 mg/l.

### Effekt pozorny

W badaniu przy użyciu testu do oznaczania stężenia cystatyny C firmy Gentian przeprowadzonym w analizatorze AU 680, strefa bezpieczeństwa dla nadmiaru antygenu była rozszerzona do 14 mg/l.

### Odzysk analityczny

W przypadku testu immunologicznego do oznaczania stężenia cystatyny C firmy Gentian w analizatorze AU 680 firmy Beckman Coulter® obserwowano odzysk 86 - 92%.

### Próg wykrywalności

Używając testu immunologicznego do oznaczania stężenia cystatyny C firmy Gentian w analizatorze AU 680, zmierzono dolny próg wykrywalności wynoszący 0,28 mg/l.

### Zakłócenia

Nie stwierdzono zakłóceń w przypadku hemoglobiny (8,5 g/l), substancji Intra Lipid (16 g/l) ani bilirubiny (200 mg/l) w próbkach cysteiny C. Badanie zakłóceń zaplanowano zgodnie z protokołem EP7-A z CLSI [8]. Wcześniej nie stwierdzono zakłóceń z badanymi lekami zgodnie z zaleceniem w publikacji Sonntag i Scholer [9]. W teście immunologicznym do oznaczania stężenia cystatyny C firmy Gentian nie występują interferencje z obecnym czynnikiem reumatoidalnym (RF), ponieważ przeciwciała są przygotowane z przeciwciał ptasich (kurcząt) [10].

### Różnice aparatu

Zmierzono różnice aparatu między wynikami testu cystatyny C firmy Gentian w analizatorze AU 680 i wynikami testu w analizatorach Architect c16000 i przeanalizowano wyniki z zastosowaniem analizy regresji Passinga-Babloka:

Regresja Passinga-Babloka	N	Zakres próbek (mg/l)	Zasada	Współczynnik
AU 680 w porównaniu do Architect	40	0,70 - 6,38	Punkt przecięcia	0,03
			Nachylenie	0,95

## Charakterystyka działania AU 480

Wszystkie badania opierają się na pomiarach w jednej placówce badawczej przy użyciu odczynników jednej serii odczynników cystatyny C firmy Gentian, jeśli nie podano inaczej.

### Precyzja

Test immunologiczny do oznaczania stężenia cystatyny C firmy Gentian był stosowany w 3-dniowym badaniu precyzji z wielokrotną kalibracją zaprojektowanym zgodnie z protokołem EP5-A CLSI. Zmierzono stężenia dla 3 pul surowicy i 2 kontroli w systemie AU 480 firmy Beckman Coulter®.

ID	Wartość średnia (mg/l)	CV% w jednej analizie	Pomiędzy analizami (CV%)	łącznie Współczynnik Wariacji (%)	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

### Liniowość

Do badania liniowości na systemie AU 480 wykorzystano test immunologiczny do oznaczania stężenia cystatyny C firmy Gentian, który zachowuje liniowość w zakresie 0,40 - 7,32 mg/l.

### Odzysk analityczny

W przypadku testu immunologicznego do oznaczania stężenia cystatyny C firmy Gentian w analizatorze AU 480 firmy Beckman Coulter® obserwowano odzysk 90 - 96%.

### Effekt pozorny

W badaniu przy użyciu testu do oznaczania stężenia cystatyny C firmy Gentian przeprowadzonym w analizatorze AU 480, strefa bezpieczeństwa dla nadmiaru antygenu była rozszerzona do 9,7 mg/l.

### Próg wykrywalności

Używając testu immunologicznego do oznaczania stężenia cystatyny C firmy Gentian w analizatorze AU 480, zmierzono dolny próg wykrywalności wynoszący 0,43 mg/l.

### Zakłócenia

Nie stwierdzono zakłóceń w przypadku hemoglobiny (10 g/l), substancji Intra Lipid (15 g/l) ani bilirubiny (600 mg/l) w próbkach cysteiny C. Badanie zakłóceń zaplanowano zgodnie z protokołem EP7-A z CLSI [8]. Wcześniej nie stwierdzono zakłóceń z badanymi lekami zgodnie z zaleceniem w publikacji Sonntag i Scholer [9]. W teście immunologicznym do oznaczania stężenia cystatyny C firmy Gentian nie występują interferencje z obecnym czynnikiem reumatoidalnym (RF), ponieważ przeciwciała są przygotowane z przeciwciał ptasich (kurcząt) [10].

### Różnice aparatu

Zmierzono różnice aparatu między wynikami testu cystatyny C firmy Gentian w analizatorze AU 480 i wynikami testu w analizatorach Architect c16000 i przeanalizowano wyniki z zastosowaniem analizy regresji Passinga-Babloka:

Regresja Passinga-Babloka	N	Zakres próbek (mg/l)	Zasada	Współczynnik
AU 480 w porównaniu do Architect	40	0,70 – 6,38	Punkt przecięcia	0,03
			Nachylenie	0,95

Regresja Passinga-Babloka	N	Zakres próbek (mg/l)	Zasada	Współczynnik
AU 2700 w porównaniu do Architect	48	0,60 – 7,98	Punkt przecięcia	0,04
			Nachylenie	0,95

## Charakterystyka działania AU 2700

Wszystkie badania opierają się na pomiarach w jednej placówce badawczej przy użyciu odczynników jednej serii odczynników cystatyny C firmy Gentian, jeśli nie podano inaczej.

### Precyzja

Test immunologiczny do oznaczania stężenia cystatyny C firmy Gentian był stosowany w 5-dniowym badaniu precyzji z wielokrotną kalibracją zaprojektowanym zgodnie z protokołem EP5-A CLSI. Zmierzono stężenia dla 4 pul surowicy i 2 kontroli w systemie AU 2700 firmy Beckman Coulter®.

ID	Wartość średnia (mg/l)	CV% w jednej analizie	Pomiędzy analizami (CV%)	Łącznie Współczynnik Wariacji (%)	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

### Liniowość

Do badania liniowości na systemie AU 2700 wykorzystano test immunologiczny do oznaczania stężenia cystatyny C firmy Gentian, który zachowuje liniowość w zakresie 0,36 – 6,90 mg/l.

### Odzysk analityczny

W przypadku testu immunologicznego do oznaczania stężenia cystatyny C firmy Gentian w analizatorze AU 2700 firmy Beckman Coulter® obserwowano odzysk 98 - 101%.

### Effekt pozorny

W badaniu przeprowadzonym w analizatorze AU 2700, strefa bezpieczeństwa dla nadmiaru antygenu przekroczyła najwyższą wartość kalibratora i wynosiła do 80 mg/l przy użyciu odczynników jednej serii testu do oznaczania stężenia cystatyny C firmy Gentian.

### Próg wykrywalności

Używając testu immunologicznego do oznaczania stężenia cystatyny C firmy Gentian w analizatorze AU 2700, zmierzono dolny próg wykrywalności wynoszący 0,15 mg/l.

### Zakłócenia

Nie stwierdzono zakłóceń w przypadku hemoglobiny (8 g/l), substancji Intra Lipid (16 g/l) ani bilirubiny (800 mg/l) w próbkach cysteiny C. Badanie zakłóceń zaplanowano zgodnie z protokołem EP7-A z CLSI [8]. Wcześniej nie stwierdzono zakłóceń z badanymi lekami zgodnie z zaleceniem w publikacji Sonntag i Scholer [9]. W teście immunologicznym do oznaczania stężenia cystatyny C firmy Gentian nie występują interferencje z obecnym czynnikiem reumatoidalnym (RF), ponieważ przeciwciała są przygotowane z przeciwciał ptasich (kurcząt) [10].

### Różnice aparatuowe

Zmierzono różnice aparatuowe pomiędzy wynikami testu cystatyny C firmy Gentian w analizatorze AU 2700 i wynikami testu w analizatorach Architect ci8200 i przeanalizowano wyniki z zastosowaniem analizy regresji Passinga-Babloka:

## Dodatkowe informacje

Więcej szczegółowych informacji na temat systemów AU znajduje się w instrukcji odpowiedniego systemu. Ponieważ firma Beckman Coulter® nie jest producentem odczynnika, nie wykonuje kontroli jakości ani innych testów poszczególnych serii, firma Beckman Coulter® nie może ponosić odpowiedzialności za jakość uzyskanych danych, która wynika z charakterystyki odczynnika, jakiegokolwiek zmienności pomiędzy seriami odczynnika lub zmian protokołu dokonanych przez producenta.

## Uszkodzenie w trakcie transportu

Jeśli dostarczony produkt jest uszkodzony, należy poinformować dystrybutora. W sprawie pomocy technicznej należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter®.

Informacja w innych językach jest dostępna na:

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

## Objaśnienie symboli



Numer serii



Limit temperatury



Termin ważności



Zapoznać się z instrukcją użycia



Producent



Numer katalogowy



Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro



Uwaga



Zagrożenie biologiczne



**Gentian AS**



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norwegia

TEL: +47 99 33 99 05

FAKS: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

### **Piśmiennictwo**

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.

# Ustawienia analizatora dla Cystatin C Immunoassay (Test immunologiczny do oznaczania stężenia cystatyny C)

## Zastosowanie testu Cystatin C do badania próbek surowicy i osocza w analizatorze AU2700/AU5400

Odczynnik systemu: B08179 Nr ID odczynnika: 228

Określone parametry testu									
Ogólne	LIH	ISE	Zakres						
Nazwa testu:	CysC	<	>	Typ:	Surowica	Działanie:	Tak		
Próbka:	Objętość	2	μL	Rozcieńczenie	0	μL	Stosunek wstępnego rozcieńczenia:	1	
Odczynniki:	Objętość V1	150	μL	Rozcieńczenie	0	μL	Min OD (gęstość optyczna)	Maks. OD	
	Objętość R2	30	μL	Rozcieńczenie	10	μL	Nis.	Wys.	
Długość fali:	Głó w.	540	nm	Dodat.			Limit OD odczynnika:		
Metoda:	Punkt końcowy			Pierwsza a Nis.	-2,0	Pierwsza a Wys.	2,0		
	Nachylenie reakcji:	+		Ostatnia a Nis.		Ostatnia a Wys.			
Punkt pomiarowy 1:	Pierwszy	13		Ostatni	27		Zakres dynamiczny:	Nis.	Wys.
Punkt pomiarowy 2:	Pierwszy			Ostatni			Nis.	*	Wys.
Liniowość:			%	Współczynnik korelacji:		A	1,00	B	0,00
Bez czasu opóźnienia:				Okres stabilności w analizatorze:			60		

Określone parametry testu									
Ogólne	LIH	ISE	Zakres						
Nazwa testu:	CysC	<	>	Typ:	Surowica				
Wartość/Oznaczenie ostrzegawcze	liczba		Poziom Nis.:	liczba	Poziom Wys.:	liczba			
Zakresy prawidłowe:	Nis. dla wieku		Wys. dla wieku		Nis.		Wys.		
	Płeć	Rok	Miesiąc	Rok	Miesiąc				
o 1.	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba
o 2.	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba
o 3.	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba
o 4.	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba
o 5.	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba
o 6.	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba
o 7.	Nie wybrano					liczba	liczba	liczba	liczba
o 8.	Poza zakresem					liczba	liczba	liczba	liczba
Wartość alarmowa:	liczba		Wys.	liczba	Jednostka:	mg/L	Miejsca po przecinku:	liczba	

Specyfikacja kalibracji									
Ogólna	ISE								
Nazwa testu:	CysC	<	>	Typ:	Surowica				
Typ kalibratora:	6AB	Wzór:	Sklejona	Liczba:	liczba	Proces:	WNIOSKI		
Nr kal.	OD	WNIOSKI	Współczynnik/OD-Nis.	Współczynnik/OD-Wys.					
Punkt 1:	1	**							
Punkt 2:	2	**							
Punkt 3:	3	**							
Punkt 4:	4	**							
Punkt 5:	5	**							
Punkt 6:	6	**							
Punkt 7:	7	**							
1-punktowy punkt kalib.:		o	Wraz z WNIOŚ - 0	Kontrola nachylenia:	+	Zaawansowana kalibracja:	liczba		
Współczynnik typu MB:		Okres stabilności kalibracji:		28					

# Zdefiniowane przez użytkownika

\*\* Określone dla serii, patrz arkusz wartości analitycznych dołączony do zestawu kalibratorów

# Zastosowanie testu Cystatin C do badania próbek surowicy i osocza w analizatorze AU680/AU480

Odczynnik systemu: B08179 Nr ID odczynnika: 228

Parametry		Określone parametry testu		
Ogólna	LIH	ISE	Test z obliczeniami	Zakres
Nazwa testu: CysC		Typ: Surowica		Działanie: Tak
Objętość próbki	2 $\mu$ L	Rozcieńczenie	0 $\mu$ L	Limit OD:
Stosunek wstępnego rozcieńczenia	1	Min. OD		Maks. OD
Prawidł. objętość R1(R1-1)	150 $\mu$ L	Rozcieńczenie	0 $\mu$ L	Limit OD odczynnika
				Pierwszy Niski -2,0 Wyso ki 2,0
				Ostatni Niski Wyso ki
R2(R2-1)	30 $\mu$ L	Rozcieńczenie	10 $\mu$ L	
Zwykły prawidł. Typ		Nazwa	Współczynnik	1,00
Długość fali	Pri 540 $\nabla$ nm	Dodat.	Współczynnik dla	B 0,00
Metoda	Punkt końcowy $\nabla$	Dolny zakres dynamiczny		
Nachylenie reakcji	+ $\nabla$	Okres stabilności w analizatorze		60
Punkt pomiarowy 1 Pierwszy	13	Ostatni	Kontrola wpływu LIH	Dzień Godzi na
Punkt pomiarowy 2 Pierwszy		Ostatni	Lipemia	$\nabla$
Granica liniowości	% $\nabla$	Żółtaczką $\nabla$		
Kontrola czasu opóźnienia	$\nabla$	Hemoliza $\nabla$		

Parametry		Określone parametry testu						
Ogólna	LIH	ISE	Test z obliczeniami	Zakres				
Nazwa testu: CysC		Typ: Surowica						
Wartość/Oznaczenie ostrzegawcze	liczba $\nabla$	Niski	Wysoki					
Poziom		liczba	liczba					
Określone zakresy:	Od	Do	Wartość alarmowa					
			Niski	Wyso ki				
			liczba	liczba				
o 1.	Płeć	Rok	Miesiąc	Rok	Miesiąc	Niski	Wysoki	
o 2.	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	
o 3.	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	
o 4.	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	
o 5.	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	
o 6.	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba	
o 7.	Brak danych demograficznych						liczba	liczba
o 8.	Nie w zakresie przewidywanych wartości						liczba	liczba
Jednostka	mg/l	Miejsca po przecinku	liczba					

Parametry		Parametry kalibracji			
Kalibratory	Specyfikacja kalibracji	CITO Tabela kalibracji			
Ogólna	ISE				
Nazwa testu: CysC		Typ: Surowica		Zastosowanie kal. surowicy	
Typ kalibratora: 6AB		Wzór: Sklejona		Liczba: liczba	
<Parametry kalibracji>					
Kalibrator	OD	Stężenie	Niski	Wysoki	Kontrola nachylenia
Punkt 1:	1	**			+ $\nabla$
Punkt 2:	2	**			Kontrola dopuszczalnego zakresu
Punkt 3:	3	**			
Punkt 4:	4	**			o Bez odczynnika
Punkt 5:	5	**			o Kalibracja
Punkt 6:	6	**			Zaawansowana kalibracja
Punkt 7:					Działanie
Punkt 8:					liczba $\nabla$
Punkt 9:					Przedział (RB/ACAL)
Punkt 10:					liczba $\nabla$
<Kal. punktu dla	Liczba p-tów korelacji		Użycie krzywej wzorcowej		o Kalibracja serii
Krzywa wzorcową>			Zakres	OD	
Kalibrator	OD	Stężenie	Niski	Wysoki	Stabilność
Punkt -1					Bez odczynnika
Punkt -2					Kalibracja
Współczynnik typu MB:		1-punktowy punkt kalibracji			28 Dzień Godzi na
					28 Dzień Godzi na
					o z wnios.-0

# Zdefiniowane przez użytkownika  
\*\* Określone dla serii, patrz arkusz wartości analitycznych dołączony do zestawu kalibratorów

# Zastosowanie testu Cystatin C do badania próbek surowicy i osocza w analizatorze AU5800

Odczynnik systemu: B08179 Nr ID odczynnika: 228

Parametry		Określone parametry testu			
Ogólna	LIH	ISE	Test z obliczeniami		Zakres
Nazwa testu:	CysC	<	>	Typ: Surowica	Działanie: Tak
Objętość próbki	2 $\mu$ L	Rozcieńczenie	0 $\mu$ L	Limit OD:	
Stosunek wstępnego rozcieńczenia	1	Butelka rozcieńczalnika	Na zewnątrz	Min. OD	Maks. OD
Prawidł. Objętość	R1(R1-1) 150 $\mu$ L	Rozcieńczenie	0 $\mu$ L	Limit OD odczynnika	
	R1-2	Rozcieńczenie		Pierwszy	Niski -2,0 Wyso ki 2,0
	R2(R2-1) 30 $\mu$ L	Rozcieńczenie	10 $\mu$ L	Ostatni	Niski Wyso ki
Zwykły prawidł. Typ		Nazwa		Współczynnik	Dolny zakres dynamiczny * Wyso ki *
Długość fali	Pri 540 Vnm	Dodat.	Vnm	Współczynnik dla	B 1,00 B 0,00
Metoda	Punkt końcowy				
Nachylenie reakcji	+			Okres stabilności w analizatorze	60 Dzień Godzi na
Punkt pomiarowy 1 Pierwszy	13	Ostatni	27	Kontrola wpływu LIH	
Punkt pomiarowy 2 Pierwszy		Ostatni		Lipemia	
Granica liniowości	%			Żółtaczka	
Kontrola czasu opóźnienia				Hemoliza	

Parametry		Określone parametry testu			
Ogólna	LIH	ISE	Test z obliczeniami		Zakres
Nazwa testu:	CysC	<	>	Typ: Surowica	
Wartość/Oznaczenie ostrzegawcze	liczba				
Poziom		Poziom	Niski	liczba	Wyso ki
Określone zakresy		Od	Do		
o 1.	liczba	Pieć	Rok	Miesiąc	Rok
o 2.	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba
o 3.	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba
o 4.	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba
o 5.	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba
o 6.	liczba	liczba	liczba	liczba	liczba
7.	Standardowe dane demograficzne				Niski
8.	Nie w zakresie przewidywanych wartości				Wyso ki
Wartość alarmowa		Niski		Wyso ki	Jednostka mg/l
					Miejsca po przecinku

Parametry		Parametry kalibracji			
Kalibratory	Specyfikacja kalibracji	CITO Tabela kalibracji			
Ogólna	ISE				
Nazwa testu:	CysC	<	>	Typ: Surowica	Kuweta
		<input type="checkbox"/> Zastosowanie kal. surowicy			
Typ kalibratora:	6AB	Wzór:	Sklejona	Liczba:	liczba
<Parametry kalibracji>		Zakres			
Kalibrator	OD	Stężenie	Niski	Wyso ki	Kontrola nachylenia
Punkt 1:	1	**			+
Punkt 2:	2	**			
Punkt 3:	3	**			
Punkt 4:	4	**			
Punkt 5:	5	**			
Punkt 6:	6	**			
Punkt 7:					
Punkt 8:					
Punkt 9:					
Punkt 10:					
<Kal. punktu dla	Liczba p-tów korelacji		Użycie krzywej wzorcowej		<input type="checkbox"/> Kalibracja serii
<Krzywa wzorcową>		Zakres OD			
Kalibrator	OD	Stężenie	Niski	Wyso ki	Stabilność
Punkt -1					Bez odczynnika
Punkt -2					Kalibracja
Współczynnik typu MB:		1-punktowy punkt kalibracji			<input type="checkbox"/> z wnios.-0

# Zdefiniowane przez użytkownika

\*\* Określone dla serii, patrz arkusz wartości analitycznych dołączony do zestawu kalibratorów