

Bula para Cistatina C Imunoensaio em Beckman Coulter® AU Systems (AU5800, AU680, AU480, AU2700)

REF B08179

Utilização prevista

O Cistatina C Imunoensaio em Beckman Coulter® AU Systems é um teste diagnóstico *in vitro* para a determinação quantitativa de cistatina C no soro e plasma humano. A medição de cistatina C é usada em diagnósticos e tratamentos de doenças renais.

Resumo e Explicação do Teste

A proteína básica não-glicosilada, cistatina C (peso molecular 13.2 kD), é produzida em quase todas as células nucleadas no corpo humano, em um nível constante. [1]. Filtra-se livremente através de uma membrana glomerular normal, e então é reabsorvida e quase inteiramente catabolizada nos túbulos proximais. Consequentemente, a concentração da cistatina C no sangue humano é proximamente relacionado com o nível glomerular de filtração (GFR) [2]. A redução no GFR provoca um aumento na concentração da cistatina C. A concentração da cistatina C não tem sido provado em ser significativamente influenciado por outros fatores tais como a massa muscular, doenças inflamatórias, sexo, idade ou dieta [2, 3, 4].

Padronização do Calibrador

Gentian Cistatina C Calibrador é padronizado diante do padrão internacional ERM-DA471/IFCC.

GFR Cálculo de Predição

Diversas equações de predição de GFR, para adultos e crianças, de cistatina C tem sido publicadas. Deve notar-se que estas fórmulas foram avaliadas com diferentes ensaios de cistatina C (partícula-reforçada nefelométrico imunoensaio PENIA ou partícula reforçada turbidimétrico imunoensaio PETIA) e pode revelar resultados imprecisos de GFR; caso uma combinação de fórmula e ensaio for inadequadamente usado. Para calcular o GFR da cistatina C, os valores da medição com o ensaio Gentian, é recomendado utilizar a equação de predição abaixo, usando mg/L como fator de unidade [5]. A equação é válida para pessoas acima de 14 anos.

$$\text{GFR [mL/min/1.73 m}^2\text{]} = \frac{79.901}{\text{Cistatina C (mg/L)}^{1.4389}}$$

Princípio do ensaio

Amostra de soro ou plasma de humanos são misturados com imunopartículas de cistatina C. A amostra de cistatina C e anti cistatina C das imunopartículas se agregam. O complexo das partículas absorvem luz e por turbidimetria a absorção está relacionada à concentração de cistatina C via interpolação em uma curva de calibração no padrão estabelecido. As plataformas AU irão calcular os resultados automaticamente.

Reagentes Fornecidos no Kit de Reagente

Tampão de Reação 1 (R1)

Tampão de reação da Cistatina C, 1 frasco de 58 mL. R1 é um MOPS [3-(N-Morpholino)-ácido sulfônico propano] salina tamponada, conservado com azida de sódio (0.09 % (w/v)). O tampão está pronto para uso.

Tampão de Reação 2 (R2):

Cistatina C Imuno partículas, 1 frasco de 10 mL. R2 contém imuno partículas, a qual é uma fração da imunoglobulina purificada. Por sua vez, esta é direcionada contra a cistatina C, a qual são ligadas de forma covalente às partículas de poliestireno uniformes. A cistatina C humana foi utilizada como imunogênio no processo de geração das imunopartículas. Este, é fornecido com uma suspensão pronto para uso, conservado com 0.09 % (w/v) azida de sódio e antibióticos.

Itens incluídos:	
Kit de Reagente Gentian Cistatina C para Beckman Coulter® AU Systems (1x300)	REF B08179
Itens requeridos mas não incluídos:	
Kit de Controle Gentian Cistatina C, Baixo & Alto, frascos de 1 ml	REF A52765
Kit de Calibração Gentian Cistatina C (6 x 1 ml)	REF A52763

Advertências e Precauções

1. Este teste é somente para uso *in vitro*, e deve ser manuseado por um profissional qualificado.
2. Reagentes contém antibióticos e deve ser manuseado com devido cuidado.
3. Reagentes contém conservantes de azida de sódio e deve ser manuseado com devido cuidado. Não ingerir ou permitir o contato com a pele ou membranas mucosas. A concentração de azida de sódio neste produto não é caracterizado como perigoso. Embora que NaN_3 e tubos de cobre pode causar a geração de azidas metálicas explosivas. Para prevenir isto, enxágue-o completamente se for descartado pelo esgoto.
4. As imunopartículas contém substâncias de origem animal. A eliminação de quaisquer materiais descartados deve estar dentro de acordo com as requisitos locais.
5. O soro usado na fabricação dos calibradores e controles foi testado para hepatite HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 e anti-HIV2 e foi considerado negativo. No entanto, os materiais contém substâncias de origem humana e animal e devem ser manuseados com devido cuidado. A eliminação de quaisquer materiais descartados deve estar dentro de acordo com as requisitos locais.

Armazenamento e Estabilidade do Reagente

Prazo de validade para reagentes fechados a 2-8°C: Consulte a data de validade na embalagem. Estabilidade após abertura: Até a data de validade a 2 - 8°C. Estabilidade a bordo: 9 semanas na temperatura correta (2 - 8°C). Os produtos são indicados com datas de validade no formato ano e mês, e expiram no último dia do mês indicado.

Colheita de amostras e Manuseamento

Os materiais de amostras requisitadas são de soro humano ou EDTA/plasma heparinizado. Recomenda-se analisar as amostras o mais fresco possível. No entanto, a durabilidade testada na amostra constatou que a cistatina C nas amostras de soro e plasma são duráveis por 26 dias na temperatura ambiente (8 - 25°C) ou 26 dias se armazenado a 2 - 8°C. Além disso, foi publicado que as amostras possam ser armazenadas abaixo de -20°C por 10 anos [6]. Misture bem as amostras antes de analisar.

Procedimento do ensaio

Observação da aplicação/Instalação do ensaio

A lista detalhada de parâmetros de instrumento está disponível na seção abaixo "Configuração do instrumento". Estes também estão disponíveis em: www.gentian.no. Configuração do instrumento, manutenção, operação e precauções devem ser manuseados de acordo com os manuais de instrumento Beckman Coulter® UA.

Preparação do Reagente

Os reagentes de cistatina C de Gentian são fornecidos prontos para uso. Misture suavemente antes de carregar no instrumento. Os reagentes devem ser armazenados de um limite de 2-8°C quando não estiverem em uso.

Estabelecimento da Curva de Calibração

Utilize os requisitos de 1 a 6 para estabelecer uma curva padrão de 6 pontos, tal definida nos manuais de instrumentos: Beckman Coulter AU System. Os valores do calibrador são dependentes do lote e uma nova calibração deve ser realizada sempre quando um novo lote de calibração seja usado. Os valores atribuídos do calibrador são fornecidos na Folha de Valor Analítico, anexada ao calibrador. Uma nova calibração deve ser realizada a cada 4 semanas.

QC Controles

Os controles baixos e altos devem ser ensaiados todos os dias antes de cada amostra ensaiada, a fim de validar a curva de calibração. Se os valores do controle não forem válidos, repita o controle de medida. Se a calibração não pode ser realizada sem erro, ou valores de controle válidos não podem ser reproduzidos, entre em contato Beckman Coulter® para suporte.

Medição de Amostras de Pacientes

Quando uma calibração válida tenha sido realizada e os valores de controle estão dentro da variação válida, as amostras de soro ou plasma podem ser medidas. Verifique se o volume mínimo da amostra está presentes e ensaie as amostras de acordo com as instruções fornecidas no manual de instrumento Beckman Coulter® AU Systems.

Resultados

Os resultados são calculados automaticamente por Beckman Coulter® AU Systems. Os resultados são apresentados em mg/L.

Restrições

Os materiais não devem ser usados após a data de validade.

Variação de medição

A variação de medição da cistatina C para o ensaio é de aproximadamente 0.4 - 8.0 mg/L. A variação exata depende dos pontos definidos do calibrador no número do lote do Kit de Calibração Gentian Cistatina C.

Intervalos de Referência

Gentian segue o Guia CLSI, C28-A2; *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline Second edition* para determinar a possibilidade de transferência do intervalo de referência. O intervalo de referência é baseado em um estudo de intervalo de referência realizado no hospital de Växjö, na Suécia. Este, inclui amostras de soro de 138 indivíduos autodeclarados saudáveis entre as idades de 20-80 anos. As amostras foram analisadas por cistatina C na plataforma AU 2700. A referência do intervalo foi calculada não parametricamente e foi considerado 0.53 - 1.01 mg/L. Isto representa 95% de toda a população testada. Recomenda-se que todo o laboratório deve determinar um intervalo de referência local já que os valores podem variar dependendo da população testada. Em um estudo separado envolvendo 850 crianças saudáveis (46% meninos, 54 % meninas) nas idades de 5 to 15 anos, o intervalo de referência 0.51 - 1.05 mg/L foi confirmado em todas as idades abaixo de 5 anos [7].

Características de Desempenho AU 5800

Todos os estudos foram realizados em um único site de instrumento, usando um lote de Gentian cistatina C reagentes, a menos que seja indicado de outra forma. Para critérios de aceitação mínimos ou mais informações, por favor contacte: products@gentian.no

Precisão

O Gentian Cistatina C Imunoensaio foi usado em 5 dias de estudo preciso e foi concebido de acordo com CLSI protocolo EP5-A. 3 soros e 2 níveis de controles foram medidos no sistema de Beckman Coulter® AU5800.

ID	Valor médio(mg/L)	Intra-ensaio 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

Linearidade

Usando o Gentian Cistatina C Imunoensaio, a linearidade foi medida dentro de limites aceitáveis na variação de 0.49 – 7.07 mg/L no sistema AU5800. As amostras lineares acima desta variação não foram testadas.

Fenômeno Prozona

Em um estudo sobre AU5800, a zona de segurança de excesso de antigênio prorrogado até 32 mg / L utilizando o ensaio de Gentian Cistatina C. Nenhuma amostra acima deste valor foi medida.

Recuperação Analítica

Usando o Gentian Cistatina C Imunoensaio em Beckman Coulter® AU 5800 instrumento, foi observado uma recuperação de 96 - 100%.

Limite de Quantificação

Usando o ensaio de Gentian Cistatina C em AU 5800 instrumento, foi medido um limite inferior de quantificação de 0.23 mg/L.

Interferência

Em um estudo, nenhuma interferência significativa foi detectada com a Hemoglobina (6 g/L), Intralipid (10 g/L) ou Bilirrubina (400 mg/L) nas amostras de cistatina C. O estudo de interferência foi concebido de acordo com o protocolo EP7-A de CLSI [8]. Previamente, nenhuma interferência significativa foi detectada com os medicamentos testados, como foi recomendado na publicação de Sonntag e Scholer [9]. Não há nenhuma interferência presente no Gentian Cistatina C Imunoensaio, pois os anticorpos são feitos usando anticorpos de aves (galinha) [10].

Variação de Instrumento

A variação do instrumento entre Gentian Cistatina C em AU 5800 e Architect c16000 instrumentos foi medido. Segue abaixo os resultados analisados usando a análise de regressão Passing-Bablok:

Passing Bablok regressão	N	Taxa das amostras (mg/L)	Termo	Coefficiente
AU 5800 Vs. Architect	32	0.76 -1.88	Interceptar	0.01
			Inclinação	0.95

Características de Desempenho AU 680

Todos os estudos foram realizados em um único site de instrumento, usando um lote de Gentian cistatina C reagentes; a menos que seja indicado de outra forma.

Precisão

O Gentian Cistatina C Imunoensaio foi usado em estudo preciso de 2 dias, concebido de acordo com CLSI protocolo EP5-A. 6 soros foram medidos no sistema de Beckman Coulter® AU 680.

ID	Valor médio (mg/L)	Intra-ensaio CV (%)	Inter-ensaio 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

Linearidade

Usando o Gentian Cistatina C Imunoensaio, a linearidade foi medida dentro de limites aceitáveis na variação de 0.44 - 9.02 mg/L no sistema AU 680.

Fenômeno Prozona

Em um estudo sobre AU 680, a zona de segurança de excesso de antigênio foi estendido até 14 mg/L usando o ensaio de Gentian Cistatina C.

Recuperação Analítica

Usando o Gentian Cistatina C Imunoensaio em Beckman Coulter® AU 680 instrumento, foi observado uma recuperação de 86-92%.

Limite de Quantificação

Usando o ensaio de Gentian Cistatina C em AU 680 instrumento, foi medido um limite inferior de quantificação de 0.28 mg/L.

Interferência

Em um estudo, nenhuma interferência significativa foi detectada com a Hemoglobina (8.5 g/L), Intralipid (16 g/L) ou Bilirrubina (200 mg/L) nas amostras de cistatina C. O estudo de interferência foi concebido de acordo com o protocolo EP7-A de CLSI [8]. Previamente, nenhuma interferência significativa foi detectada com os medicamentos testados, como foi recomendado na publicação de Sonntag e Scholer [9]. Não há nenhuma interferência presente no Gentian Cistatina C Imunoensaio, pois os anticorpos são feitos usando anticorpos de aves (galinha) [10].

Varição de Instrumento

A variação do instrumento entre Gentian Cistatina C em AU680 e Architect c16000 instrumentos foi medido. Segue abaixo os resultados analisados usando a análise de regressão Passing-Bablok:

Passing Bablok regressão	N	Taxa das amostras (mg/L)	Termo	Coefficiente
AU 680 Vs. Architect	40	0.70 – 6.38	Interceptar	0.03
			Inclinação	0.95

Características de Desempenho AU 480

Todos os estudos foram realizados em um único site de instrumento, usando um lote de Gentian Cistatina C Reagentes; a menos que seja indicado de outra forma.

Precisão

O Gentian Cistatina C Imunoensaio foi usado em estudo preciso de multi calibração de 3 dias, concebido de acordo com CLSI protocolo EP5-A. 3 soros e 2 níveis de controles foram medidos no sistema de Beckman Coulter® AU 480.

ID	Valor médio (mg/L)	Intra-ensaio CV (%)	Inter-ensaio 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

Linearidade

Usando o Gentian Cistatina C Imunoensaio, a linearidade foi medida dentro de limites aceitáveis na variação de 0.40 – 7.32 mg/L no sistema AU 480.

Recuperação Analítica

Usando o Gentian Cistatina C Imunoensaio em Beckman Coulter® AU 480 instrumento, foi observado uma recuperação de 90-96%.

Fenômeno Prozona

Em um estudo sobre AU 480 instrumento, a zona de segurança de excesso de antígeno prorrogado até 9.7 mg/L utilizando o ensaio de Gentian Cistatina C.

Limite de Quantificação

Usando o ensaio de Gentian Cistatina C em AU 480 instrumento, foi medido um limite inferior de quantificação de 0.43 mg/L.

Interferência

Em um estudo, nenhuma interferência significativa foi detectada com a Hemoglobina (10 g/L), Intralipid (15 g/L) ou Bilirrubina (600 mg/L) nas amostras de cistatina C. O estudo de interferência foi concebido de acordo com o protocolo EP7-A de CLSI [8]. Previamente, nenhuma interferência significativa foi detectada com os medicamentos testados, como foi recomendado na publicação de Sonntag e Scholer [9]. Não há nenhuma interferência presente no Gentian Cistatina C Imunoensaio, pois os anticorpos são feitos usando anticorpos de aves (galinha) [10].

Varição de Instrumento

A variação do instrumento entre Gentian Cistatina C em AU480 e Architect c16000 instrumentos foi medido. Segue abaixo os resultados analisados usando a análise de regressão Passing-Bablok:

Passing Bablok regressão	N	Taxa das amostras (mg/L)	Termo	Coefficiente
AU 480 Vs. Architect	40	0.70 – 6.38	Interceptar	0.03
			Inclinação	0.95

Características de Desempenho AU 2700

Todos os estudos foram realizados em um único site de instrumento, usando um lote de Gentian Cistatina C Reagentes; a menos que seja indicado de outra forma.

Precisão

O Gentian Cistatina C Imunoensaio foi usado em estudo preciso de multi calibração de 5 dias, concebido de acordo com CLSI protocolo EP5-A. 4 soros e 2 níveis de controles foram medidos no sistema de Beckman Coulter® AU 2700.

ID	Valor médio (mg/L)	Intra-ensaio CV (%)	Inter-ensaio 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

Linearidade

Usando o Gentian Cistatina C Imunoensaio, a linearidade foi medida dentro de limites aceitáveis na variação de 0.36 – 6.90 mg/L no sistema AU 2700.

Recuperação Analítica

Usando o Gentian Cistatina C Imunoensaio em Beckman Coulter® AU 2700 instrumento, foi observado uma recuperação de 98-101%.

Fenômeno Prozona

Em um estudo sobre AU 2700 instrumento, a zona de segurança de excesso de antígeno prorrogado e passando o valor mais alto do calibrador e até 80 mg/L utilizando um lote de Gentian Cistatina C.

Limite de Quantificação

Usando o ensaio de Gentian Cistatina C em AU 2700 instrumento, foi medido um limite inferior de quantificação de 0.15 mg/L.

Interferência

Em um estudo, nenhuma interferência significativa foi detectada com a Hemoglobina (8 g/L), Intralipid (16 g/L) ou Bilirrubina (800 mg/L) nas amostras de cistatina C. O estudo de interferência foi concebido de acordo com o protocolo EP7-A de CLSI [8]. Previamente, nenhuma interferência significativa foi detectada com os medicamentos testados, como foi recomendado na publicação de Sonntag e Scholer [9]. Não há nenhuma

interferência presente no Gentian Cistatina C Imunoensaio, pois os anticorpos são feitos usando anticorpos de aves (galinha) [10].

Variação de Instrumento

A variação do instrumento entre Gentian Cistatina C em AU2700 e Architect ci8200 instrumentos foi medido. Segue abaixo os resultados analisados usando a análise de regressão Passing-Bablok:

Passing Bablok regressão	N	Taxa das amostras (mg/L)	Termo	Coefficiente
AU 2700 Vs. Architect	48	0.60 – 7.98	Interceptar Inclinação	0.04 0.95

Informações Adicionais

Para mais informações detalhadas em AU, IMAGE, Synchron e UniCel Systems, consulte o manual do sistema adequado. Desde que Beckman Coulter® não fabrica o reagente ou faz controle de qualidade ou outros testes em lotes individuais, Beckman Coulter® não se responsabiliza pela qualidade dos dados obtidos para os quais são causados pelo desempenho do reagente, assim como qualquer variação entre os lotes de reagente, ou alterações de protocolo pelo fabricante.

Danos de transporte

Por favor, informe ao distribuidor se este produto se encontra danificado. Para assistência técnica, por favor entre em contato com o seu representante local do Beckman Coulter®.

Para demais línguas, visite:

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

Símbolos



Número do lote



Limite de temperatura



Data de validade



Consultar as instruções de uso



Fabricado por:



Número de catálogo



Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Cuidado



Risco biológico



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norway

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. 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.

Configurações de instrumento para Cistatina C Imunoensaio

Cistatina C AU2700/AU5400 Aplicação de Soro e Plasma

Sistema Reagente: B08179 Reagente ID: 228

Testes específicos de Parâmetros									
Geral									
LIH	ISE	Variação							
Nome Teste:	CysC	<	>	Tipo:	Soro	Funcionamento:	Yes		
Amostra:	Volume	2	µL	Diluição	0	µL	Valor de Pré-diluição:	1	
Reagentes:	R1 Volume	150	µL	Diluição	0	µL	Min OD		Máx OD
	R2 Volume	30	µL	Diluição	10	µL	L		H
Comprimento de onda:	Pri.	540		Sec.			1ª. L	-2.0	1ª. H
Método:	End Point						1ª. L		Último H
Mudança da inclinação:		+							
Medição Ponto 1:	1ª.	13		Último	27		L	*	H
Medição Ponto 2:	1ª.			Último					
Linearidade:			%				Fator de correlação:	A	1.00
Sem variação de tempo:								B	0.00
							Período de estabilidade a bordo:		60

Testes específicos de Parâmetros									
Geral									
LIH	ISE	Taxas							
Nome Teste:	CysC	<	>	Tipo:	Soro				
Valor/Sinal:	#	Nível L:	#	Nível H:	#				
Variação normal:	Idade L	Idade H							
	Sexo	Ano	Mês	Ano	Mês	L	H		
o 1.	#	#	#	#	#	#	#		
o 2.	#	#	#	#	#	#	#		
o 3.	#	#	#	#	#	#	#		
o 4.	#	#	#	#	#	#	#		
o 5.	#	#	#	#	#	#	#		
o 6.	#	#	#	#	#	#	#		
7.	Não selecionado								
8.	Fora do alcance								
Valor de pânico:	#	#	Unidade:		mg/L	Variação decimal: #			

Calibração Específica										
Geral										
ISE										
Nome Teste:	CysC	<	>			Tipo:	Soro			
Tipo de calibração:	6AB	Fórmula:	Spline	Contagem:	#	Processo:	CONC			
Ponto 1:	Cal. No.	OD	CONC	Fator/OD-L	Fator/OD-H					
Ponto 2:	1		**							
Ponto 3:	2		**							
Ponto 4:	3		**							
Ponto 5:	4		**							
Ponto 6:	5		**							
Ponto 7:	6		**							
1- Ponto Cal. Ponto:		o	com CONC-0	Verificar Inclinação:	+	Calibração Avançada:	#			
MB Tipo de Fator:		Período Estável da Calibração:		28						

Usuário definido

** Lote específico, consulte a folha de valor analítico que está incluído no kit de calibração

Cistatina C AU680/AU480 Aplicação de Soro e Plasma

Sistema Reagente: B08179 Reagente ID: 228

Parâmetro		Testes específicos de Parâmetros			
Geral	LIH	ISE	Teste Calculado		Variação
Nome Teste: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Soro"/> Operation <input type="text" value="Sim"/>					
Volume da amostra <input type="text" value="2"/> µL		Diluição <input type="text" value="0"/> µL		OD Limite	
Valor de Pré-diluição: <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		Diluição <input type="text" value="0"/> µL		Reagente OD Limite	
				1º. Baixo <input type="text" value="-2.0"/> Alto <input type="text" value="2.0"/>	
				Último Baixo <input type="text"/> Alto <input type="text"/>	
R2(R2-1) <input type="text" value="30"/> µL		Diluição <input type="text" value="10"/> µL		Variação Dinâmica	
				Baixa Alto <input type="text"/>	
Tipo comum Rgt. <input type="text"/>		Nome <input type="text"/>		Fator de correlação <input type="text" value="1.00"/>	
Comprimento de onda: Pri <input type="text" value="540"/> nm		Sec. <input type="text"/>		Fator para produtor <input type="text"/>	
Método <input type="text" value="Ponto final"/>				B <input type="text" value="0.00"/>	
Reação da inclinação <input type="text" value="+"/> < >		Período Estável a bordo <input type="text" value="60"/> Dia <input type="text"/>		Hora <input type="text"/>	
Medição Ponto1 1º. <input type="text" value="13"/>		Último <input type="text" value="27"/>		LIH Influência <input type="text"/>	
Medição Ponto2 1º. <input type="text"/>		Último <input type="text"/>		Lipemia <input type="text"/>	
Limite de linearidade <input type="text"/>				Icterícia <input type="text"/>	
Tempo de atraso <input type="text"/>				Hemólise <input type="text"/>	

Parâmetro		Testes específicos de Parâmetros			
Geral	LIH	ISE	Teste Calculado		Variação
Nome Teste: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Soro"/>					
Valor/Sinal: <input type="text" value="#"/>		Baixo <input type="text" value="#"/>		Alto <input type="text" value="#"/>	
Nível <input type="text"/>				Valor de pânico	
				Baixo <input type="text" value="#"/>	
				Alto <input type="text" value="#"/>	
Variação Específica: De <input type="text"/> To <input type="text"/>					
Sexo		Ano		Mês	
o 1. <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="#"/>	
o 3. <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="#"/>	
o 5. <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="#"/>	
7. Sem padrão demográfico				<input type="text" value="#"/>	
8. Não está dentro dos valores esperados				<input type="text" value="#"/>	
Unidade <input type="text" value="mg/L"/>		Variação decimal: <input type="text" value="#"/>			

Parâmetro		Parâmetro de Calibração			
Calibradores	Calibração Específica	STAT Tabela de Calibração			
Nome Teste: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Soro"/> <input type="checkbox"/> Use Soro Cal.					
Tipo de Calibração: <input type="text" value="6AB"/>		Fórmula: <input type="text" value="Spline"/>		Contagem: <input type="text" value="#"/>	
<Parâmetro do Calibrador>					
Calibrador		OD		Conc	
Ponto 1: <input type="text" value="1"/>		<input type="text"/>		<input type="text" value="**"/>	
Ponto 2: <input type="text" value="2"/>		<input type="text"/>		<input type="text" value="**"/>	
Ponto 3: <input type="text" value="3"/>		<input type="text"/>		<input type="text" value="**"/>	
Ponto 4: <input type="text" value="4"/>		<input type="text"/>		<input type="text" value="**"/>	
Ponto 5: <input type="text" value="5"/>		<input type="text"/>		<input type="text" value="**"/>	
Ponto 6: <input type="text" value="6"/>		<input type="text"/>		<input type="text" value="**"/>	
Ponto 7: <input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>	
Ponto 8: <input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>	
Ponto 9: <input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>	
Ponto 10: <input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>	
< Ponto Cal. para		No. de Pontos de Correção <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> Usar curva Master	
				<input type="checkbox"/> Lote de Calibração	
Curva Master>					
Calibrador		OD		Conc	
Ponto-1 <input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>	
Ponto-2 <input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>	
MB Fator tipo: <input type="text"/>		1-Ponto Calibração Ponto <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> com Conc-0	
Inclinação <input type="text" value="+"/> < >		Fator de Variação		Inclinação	
		Baixo Alto		Baixo Alto	
Permissão de Variação				<input type="checkbox"/>	
o Reagente Em branco				<input type="text"/>	
o Calibração				<input type="text"/>	
Operação de Calibração Avançada				<input type="text" value="#"/>	
Intervalo (RB/ACAL)				<input type="text" value="#"/>	
Estabilidade		Reagente Em branco		<input type="text" value="28"/> Dia <input type="text"/>	
		Calibração		<input type="text" value="28"/> Dia <input type="text"/>	

Usuário definido

** Lote específico, consulte a folha de valor analítico que está incluído no kit de calibração

Cistatina C AU5800 Aplicação de Soro e Plasma

Sistema Reagente: B08179 Reagente ID: 228

Parâmetro		Testes específicos de Parâmetros			
Geral	LIH	ISE	Teste Calculado		Variação
Nome Teste: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Soro"/> Operation <input type="text" value="Sim"/>					
Volume da amostra		<input type="text" value="2"/> µL	Diluição <input type="text" value="0"/> µL		OD Limite
Valor de Pré-diluição:		<input type="text" value="1"/>	Garrafa <input type="text" value="Fora"/>		Min.OD <input type="text"/> Max.OD <input type="text"/>
Rgt. Volume R1(R1-1)		<input type="text" value="150"/> µL	Diluição <input type="text" value="0"/> µL		Reagente OD Limite
R1-2		<input type="text"/>	Diluição <input type="text"/>		1º Baixo <input type="text" value="-2.0"/> Alto <input type="text" value="2.0"/>
R2(R2-1)		<input type="text" value="30"/> µL	Diluição <input type="text" value="10"/> µL		Último Baixo <input type="text"/> Alto <input type="text"/>
Tipo comum Rgt.		<input type="text"/>	Nome <input type="text"/>		Variação Dinâmica Baixo <input type="text" value="*"/> Alto <input type="text" value="*"/>
Comprimento de onda		Pri <input type="text" value="540"/> Vnm	Sec. <input type="text"/> Vnm		Fator de correlação <input type="text" value="1.00"/> B <input type="text" value="0.00"/>
Método		Ponto final <input type="text"/>		Fator para produtor <input type="text"/>	
Reação da inclinação		<input type="text" value="+"/>		Período Estável a bordo <input type="text" value="60"/> Dia <input type="text"/> Hora <input type="text"/>	
Medição Ponto1 1º.		<input type="text" value="13"/>	Último <input type="text" value="27"/>		LIH Influência <input type="text"/>
Medição Ponto2 1º.		<input type="text"/>	Último <input type="text"/>		Lipemia <input type="text"/>
Limite de linearidade		<input type="text"/> %		Icterícia <input type="text"/>	
Tempo de Atraso		<input type="text"/>		Hemólise <input type="text"/>	

Parâmetro		Testes específicos de Parâmetros																																																																											
Geral	LIH	ISE	Teste Calculado		Variação																																																																								
Nome Teste: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Soro"/>																																																																													
Valor/Sinal: <input type="text" value="#"/>																																																																													
Nível Baixo <input type="text"/> Alto <input type="text"/>																																																																													
Variação Específica De To Baixo <input type="text"/> Alto <input type="text"/>																																																																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Sexo</th> <th>Ano</th> <th>Mês</th> <th>Ano</th> <th>Mês</th> <th>Baixo</th> <th>Alto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>o 1.</td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>o 2.</td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>o 3.</td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>o 4.</td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>o 5.</td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>o 6.</td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>7.</td><td colspan="5">Sem padrão demográfico</td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>8.</td><td colspan="5">Não está dentro dos valores esperados</td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr> </tbody> </table>							Sexo	Ano	Mês	Ano	Mês	Baixo	Alto	o 1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	o 2.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	o 3.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	o 4.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	o 5.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	o 6.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	7.	Sem padrão demográfico					<input type="text"/>	<input type="text"/>	8.	Não está dentro dos valores esperados					<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Sexo	Ano	Mês	Ano	Mês	Baixo	Alto																																																																						
o 1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																																																																						
o 2.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																																																																						
o 3.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																																																																						
o 4.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																																																																						
o 5.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																																																																						
o 6.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																																																																						
7.	Sem padrão demográfico					<input type="text"/>	<input type="text"/>																																																																						
8.	Não está dentro dos valores esperados					<input type="text"/>	<input type="text"/>																																																																						
Valor pânico Baixo <input type="text"/> Alto <input type="text"/> Und <input type="text"/> mg/L Variação decimal: <input type="text"/>																																																																													

Parâmetro		Parâmetro de Calibração			
Calibradores	Calibração Específica	STAT Tabela de Calibração			
Geral	ISE				
Nome Teste: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Soro"/> Cuveta: <input type="text"/>					
<input type="checkbox"/> Use Soro Cal.					
Tipo de Calibração: <input type="text" value="6AB"/>		Fórmula: <input type="text" value="Spline"/>		Contagem: <input type="text"/>	
< Parâmetro de Calibração >					
Calibrador		OD	Conc	Factor Range	
Ponto 1:		<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="**"/>	Baixo	Alto
Ponto 2:		<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ponto 3:		<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ponto 4:		<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ponto 5:		<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ponto 6:		<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ponto 7:		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ponto 8:		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ponto 9:		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ponto 10:		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<Ponto Cal. para		No. de Pontos de Correção <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Use Curva Master		<input type="checkbox"/> Lote de Calibração
Curva Master>		OD Variação		Estabilidade	
Calibrador		OD	Conc	Baixo	Alto
Ponto-1		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ponto-2		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
MB Fator Tipo:		<input type="text"/>	1-Ponto Calibração Ponto <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> com Conc-0
				Inclinação <input type="text" value="+"/>	
				Permissão de Variação	
				<input type="checkbox"/> Reagente Em branco	<input type="text"/>
				<input type="checkbox"/> Calibração	<input type="text"/>
				Operação de Calibração Avançada	<input type="text" value="#"/>
				Intervalo (RB/ACAL)	<input type="text" value="#"/>
				Reagent Blank	<input type="text" value="28"/> Dia <input type="text" value="0"/> Hora
				Calibração	<input type="text" value="28"/> Dia <input type="text" value="0"/> Hora

Usuário definido

** Lote específico, consulte a folha de valor analítico que está incluído no kit de calibração