

Sistatin C

Beckman Coulter® AU Systems'de (AU5800, AU680, AU480, AU2700) Sistatin C İmmunoassay için Kullanma Talimatı

REF B08179

Kullanım Amacı

Beckman Coulter® AU Systems'de Sistatin C İmmunoassay, insan serumu ve plazmasındaki sistatin C'nin kantitatif olarak belirlenmesi için kullanılan *in-vitro* diagnostik bir testtir. Sistatin C ölçümü, böbrek hastalıklarının tanısında ve tedavisinde kullanılmaktadır.

Özet ve Testin Açıklanması

Non-glikolize temel protein sistatin C (molekül ağırlığı 13,2 kD) insan vücudundaki çekirdekli hücrelerin neredeyse hepsinde sabit bir hızla üretilir [1]. Normal bir glomerül membrandan serbestçe süzülür ve sonra proksimal tübüllerde tekrar emilir hemen tamamen katabolize edilir. Bu nedenle insan kanındaki sistatin C konsantrasyonu glomerül filtrasyon hızı (GFR) ile yakından ilişkilidir [2]. GFR'de bir azalma sistatin C konsantrasyonunda bir artışa neden olur. Sistatin C konsantrasyonuna, kas kitlesi, inflamatuvar hastalıklar, cinsiyet, yaş veya diyet gibi başka faktörlerin anlamlı bir etkisi olduğu görülmemiştir [2, 3, 4].

Kalibratörlerin Standardizasyonu

Gentian Cystatin C Calibrator, uluslararası kalibratör standardı ERM-DA471/IFCC'ye göre standardize edilmiştir.

GFR Tahmin Hesaplaması

Yetişkinlerde ve çocuklarda GFR'nin hesaplanması için çeşitli sistatin C tabanlı tahmin denklemleri yayımlanmıştır. Bu formüllerin, farklı sistatin ölçümleriyle değerlendirildiği (parçacık geliştirilmiş nefelometrik immünoassay PENIA ya da parçacık geliştirilmiş turbidimetrik immünoassay PETIA) ve uygun olmayan bir formül kombinasyonu ve ölçüm kullanıldığında yanlış GFR sonuçları ortaya koyabileceği unutulmamalıdır. Gentian ölçümüyle ölçülen sistatin C değerlerinden GFR hesaplaması için birim faktörü olarak mg/l kullanılarak aşağıdaki tahmin etme denkleminin kullanılması önerilmektedir[5]: Denklem 14 yaşından büyük kişiler için geçerlidir.

$$\text{GFR [ml/dal/1,73 m}^2\text{]} = \frac{79,901}{\text{Sistatin C (mg/l)}^{1.4389}}$$

Ölçüm İlkesi

İnsandan alınan serum ya da plazma örneği sistatin C immün parçacıkları ile karıştırılır. Örnekteki sistatin C ve immün parçacıklardaki anti sistatin C, agregatlar oluşturur. Oluşan kompleks parçacıklar ışığı emer ve turbidimetre ile bu emme saptanmış bir standart kalibrasyon eğrisi üzerinde interpolasyon yoluyla, sistatin C konsantrasyonu ile ilişkilendirilir. AU platformları, sonuçları otomatik olarak hesaplar.

Reaktif Kitinde Sağlanan Reaktifler

Reaksiyon Tamponu 1 (R1):

Cystatin C Reaction buffer (Sistatin C Reaksiyon tamponu), 58 ml'lik 1 şişe. R1, MOPS [3-(N-Morfolino)-propan sülfonik asit] tamponlu salin olup, sodyum azit (%0,09 (w/v)) ile korunmuştur. Tampon kullanıma hazırdır.

Reaksiyon Tamponu 2 (R2):

Cystatin C Immunoparticles (Sistatin C İmmün parçacıkları), 10 ml'lik 1 şişe. R2, üniform polistiren parçacıklarına kovalan olarak bağlanmış, sistatin C'ye karşı yönlendirilmiş ve saflaştırılmış immünglobülin olan immün parçacıklar içerir. İmmün parçacıkların oluşturulma sürecinde immünojen olarak insana ait sistatin C kullanılmıştır. %0,09 (w/v) sodyum azit ve antibiyotiklerle korunmuş, kullanıma hazır bir süspansiyon olarak sağlanmıştır.

Sağlanan öğeler:	
Beckman Coulter® AU Systems için Gentian Cystatin C Reagent Kit (1x300)	REF B08179
Gerekli ancak sağlanmamış olan öğeler:	
Gentian Cystatin C Control Kit, Low & High, 1 ml'lik şişe	REF A52765
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 x 1 ml)	REF A52763

Uyarılar ve Önlemler

- Bu test, yalnızca *in vitro* kullanım içindir ve uzman personel tarafından kullanılmalıdır.
- Reaktiflerde antibiyotik bulunmaktadır ve bu açıdan dikkat edilerek kullanılması gerekmektedir.
- Reaktiflerde koruyucu olarak sodyum azit bulunmaktadır ve bu açıdan dikkat edilerek kullanılması gerekmektedir. Yutmayın ve deri veya mukoz membranlar ile temas ettirmeyin. Bu ürünün sodyum azit konsantrasyonu tehlikeli olarak tanımlanmamıştır. Ancak kurşun ve bakır borularda biriken NaN₃, patlayıcı metal azitlerin oluşmasına neden olabilir. Bunu önlemek için eğer atık su sistemine atılacaksa iyice durulayın.
- İmmün parçacıklar hayvan kökenli maddeler içerir. Atılacak malzemelerin uzaklaştırılması yerel gereksinimlerine uygun olarak yapılmalıdır.
- Kalibratörlerin ve kontrollerin üretiminde kullanılan serum, hepatit HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 ve anti-HIV2 için test edilmiştir ve negatif sonuçlar elde edilmiştir. Buna karşın malzemelerde insan ve hayvan kaynaklı maddeler bulunmaktadır ve bu açıdan dikkat edilerek kullanılması gerekmektedir. Atılacak malzemelerin uzaklaştırılması yerel gereksinimlerine uygun olarak yapılmalıdır.

Reaktiflerin Depolanması ve Stabilitesi

2-8 °C arasında açılmamış reaktiflerin raf ömrü: Etiketdeki son kullanma tarihine bakın. Açılmasından sonra stabilite: 2 - 8°C'de son kullanma tarihine kadar. Cihaz üzerinde stabilite: Doğru sıcaklıkta (2 - 8°C) 9 hafta. Yıl ve ay biçiminde belirtilen son kullanma tarihine sahip ürünlerin son kullanma tarihi, belirtilen ayın son günüdür.

Örnek Toplanması ve Kullanımı

Gerekli örnek materyal insan serumu veya EDTA/Heparinize plazmadır. Örneklerin mümkün olduğunca taze olarak incelenmesi tavsiye edilir. Örnek stabilite testi serum ve plazma örneklerindeki sistatin C'nin oda sıcaklığında (8-25 °C) 26 gün ve 2 - 8 °C arasında saklanırsa 26 gün dayandığını göstermiştir. Ayrıca örneklerin -20 °C altında dondurarak 10 yıl saklanabildiği yayımlanmıştır [6]. Analiz etmeden önce örnekleri iyice karıştırın.

Ölçüm İşlemleri

Uygulama Notları/Ölçümün Kurulumu

Aşağıdaki "Cihaz Ayarları" bölümünde ayrıntılı bir cihaz parametreleri listesi bulunmaktadır. Bunlara www.gentian.no adresinden de ulaşabilirsiniz. Cihaz kurulumu, bakımı, çalıştırılması ve önlemlerin, Beckman Coulter® AU cihaz kılavuzlarına göre yapılması gerekmektedir.

Reaktiflerin Hazırlanması

Gentian Sistatin C reaktifleri kullanıma hazır halde sağlanmıştır. Cihaza yerleştirmeden önce hafifçe karıştırın. Reaktifler, kullanılmadığı zaman 2-8°C sıcaklıkta ağzı kapalı halde saklanmalıdır.

Kalibrasyon Eğrisinin Elde Edilmesi

Beckman Coulter® AU Systems Cihaz Kılavuzlarında tanımlanan 6 noktali standart eğriyi oluşturmak için 1-6 standartlarını kullanın. Kalibratör değerleri ürün partisine bağlıdır ve her yeni kalibrasyon partisi kullanıldığında yeni bir kalibrasyon gerçekleştirilmelidir. Kalibratörün atanmış değerleri, kalibratör tarafından sağlanan analitik değer sayfasında verilmektedir. Her 4 haftada bir yeni kalibrasyonun yapılması gerekmektedir.

Kalite Kontrolleri

Kalibrasyon eğrisini doğrulamak için her gün herhangi bir örnek ölçülmeden önce düşük ve yüksek kontrollerin test edilmesi gerekmektedir. Kontrollerin, örnek ölçümünden önce karşılanması gereken, belirlenmiş bir değer aralığı vardır. Belirlenmiş değerler Gentian Cystatin C Control Kit ile birlikte verilen Analitik Değerler sayfasında verilmektedir. Eğer kontrol değerleri geçerli değilse, kontrol ölçümlerini tekrarlayın. Eğer kalibrasyon hatasız gerçekleştirilemiyorsa ya da geçerli kontrol değerleri elde edilemiyorsa destek için Beckman Coulter® ile iletişim kurun.

Hasta Örneklerinin Ölçülmesi

Geçerli bir kalibrasyon yapıldığında ve kontrol değerleri geçerli aralıkta bulunduğu serum veya plazma örnekleriyle ölçüm yapılabilir. Gerekli minimum örnek hacminin mevcut olduğunu kontrol edin ve Beckman Coulter® AU Systems cihaz kılavuzlarında verilen talimatlara uygun olarak örnekleri ölçün.

Sonuçlar

Sonuçlar Beckman Coulter® AU Systems tarafından otomatik olarak hesaplanır. Sonuçlar mg/l cinsinden verilir.

Sınırlamalar

Malzemelerin, son kullanma tarihinden sonra kullanılmaması gerekmektedir.

Ölçüm Değerleri Aralığı

Ölçüm için sistatin C'nin ölçüm değerleri aralığı yaklaşık 0,4 - 8,0 mg/l'dir. Tam aralık Gentian Cystatin C Calibrator Kit parti numarasının kalibratör ayar noktalarına bağlıdır.

Referans Aralıklar

Gentian, referans aralığın aktarılabiliğini belirlemek için *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline Second edition* adlı CLSI Kılavuz Bilgileri, C28-A2'yi uygulamaktadır. Referans aralık, İsveç'teki Växjö Hospital tarafından gerçekleştirilen, 20-80 yaşları arasında kendi beyanlarına göre sağlıklı olan 138 kişiden alınan serum örneklerini içeren referans aralık çalışmasını temel almaktadır. Örnekler AU 2700 platformunda sistatin C için analiz edilmiştir. Referans aralık non-parametrik olarak hesaplanmıştır ve 0,53 - 1,01 mg/l olarak belirlenmiştir. Bu aralık, test edilen tüm popülasyonun merkezi %95'ini temsil etmektedir. Değerler test edilen popülasyona bağlı olarak değişebileceğinden her laboratuvarın yerel bir referans aralığı belirlemesi önerilir.

5-15 yaşları arasında 850 sağlıklı çocuğun (%46 erkek, %54 kız) yer aldığı ayrı bir çalışmada 5 yaşına kadar tüm yaşlardaki çocuklar için 0,51 - 1,05 mg/l referans aralık onaylanmıştır [7].

AU 5800 Performans Özellikleri

Tüm çalışmalar, aksi belirtmediği sürece tek parti Gentian sistatin C reaktifleri kullanılarak bir cihaz sahasında gerçekleştirilmiştir. En düşük kabul kriteri ya da daha fazla bilgi için lütfen products@gentian.no ile iletişim kurun.

Kesinlik

Gentian Cystatin C Immunoassay, CLSI protokolü EP5-A'ya da göre tasarlanmış bir 5 günlük kesinlik çalışmasında kullanılmıştır. 3 serum havuzu ve 2 kontrol seviyesi Beckman Coulter® AU5800 sistemi üzerinde ölçülmüştür.

KOD	Ortalama değer (mg/l)	Çalışma içi CV (%)	Toplam 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

Doğrusallık

AU5800 sisteminde, Gentian Cystatin C Immunoassay kullanılarak doğrusallığın 0,49 – 7,07 mg/l aralığında kabul edilebilir sınırlar içinde olduğu ölçülmüştür. Bu aralığın üstünde doğrusallık örnekleri test edilmemiştir.

Kanca Etkisi

AU5800 üzerinde yapılan, Gentian Cystatin C ölçümünün kullanıldığı bir çalışmada, antijen fazlalığı için güvenlik bölgesinin 32 mg/l'ye kadar çıktığı görülmüştür. Bu değer üzerinde örnek ölçümü yapılmamıştır.

Analitik Geri Kazanım

Beckman Coulter® AU 5800 cihazında Gentian Cystatin C Immunoassay kullanıldığında %96 - 100 geri kazanım gözlenmiştir.

Miktar Belirleme Sınırı

Bir AU 5800 cihazında Gentian Cystatin C ölçümü kullanılarak en düşük miktar belirleme sınırı 0,23 mg/l olarak ölçülmüştür.

İnterferans

Bir çalışmada, sistatin C örneklerinde Hemogloblin (6 g/l), İntralipid (10 g/l) ya da Bilirubin (400 mg/l) ile hiçbir önemli interferans belirlenmemiştir. İnterferans çalışması CLSI'den EP7-A protokolüne uygun olarak tasarlanmıştır [8]. Daha önce Sonntag ve Scholer tarafından yapılan bir yayımda [9] önerilen şekilde test edilen ilaçlarla hiçbir önemli interferans tespit edilmemiştir. Antikorlar kuş antikorları (tavuk) kullanılarak yapıldığından Gentian Cystatin C Immunoassay'da hiçbir RF interferansı yoktur.

Cihaz Varyasyonu

AU 5800 ve Architect c16000 cihazlarında Gentian Cystatin C arasındaki cihaz varyasyonu ölçülmüştür ve sonuçlar Passing-Bablok regresyon analizi kullanılarak analiz edilmiştir:

Passing Bablok regresyonu	N	Örneklerin aralığı (mg/l)	Terim	Katsayı
AU 5800 - Architect	32	0,76 -1,88	Kesişim	0,01
			Eğim	0,95

AU 680 Performans Özellikleri

Tüm çalışmalar, aksi belirtmediği sürece tek parti Gentian sistatin C reaktifi kullanılarak bir cihaz sahasında gerçekleştirilmiştir.

Kesinlik

Gentian Cystatin C Immunoassay, CLSI protokolü EP5-A'ya da göre tasarlanmış bir 2 günlük kesinlik çalışmasında kullanılmıştır. 6 serum havuzu Beckman Coulter® AU 680 sistemi üzerinde ölçülmüştür.

KOD	Ortalama - (mg/l)	Çalışma içi CV (%)	Çalışma arası CV (%)	Toplam 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

Doğrusallık

AU 680 sisteminde, Gentian Cystatin C Immunoassay kullanılarak doğrusallığın 0,44 - 9,02 mg/l aralığında kabul edilebilir sınırlar içinde olduğu ölçülmüştür.

Kanca Etkisi

AU 680 üzerinde yapılan, Gentian Cystatin C ölçümünün kullanıldığı bir çalışmada, antijen fazlalığı için güvenlik bölgesinin 14 mg/l'ye kadar çıktığı görülmüştür.

Analitik Geri Kazanım

Beckman Coulter® AU 680 cihazında Gentian Cystatin C Immunoassay kullanıldığında %86 - 92 geri kazanım gözlenmiştir.

Miktar Belirleme Sınırı

Bir AU 680 cihazında Gentian Cystatin C ölçümü kullanılarak en düşük miktar belirleme sınırı 0,28 mg/l olarak ölçülmüştür.

İnterferans

Bir çalışmada, sistatin C örneklerinde Hemogloblin (8,5 g/l), İnalipid (16 g/l) ya da Bilirubin (200 mg/l) ile hiçbir önemli interferans belirlenmemiştir. İnterferans çalışması CLSI'den EP7-A protokolüne uygun olarak tasarlanmıştır [8]. Daha önce Sonntag ve Scholer tarafından yapılan bir yayımda [9] önerilen şekilde test edilen ilaçlarla hiçbir önemli interferans tespit edilmemiştir. Antikorlar kuş antikorları (tavuk) kullanılarak yapıldığından Gentian Cystatin C Immunoassay'da hiçbir RF interferansı yoktur.

Cihaz Varyasyonu

AU680 ve Architect c16000 cihazlarında Gentian Cystatin C arasındaki cihaz varyasyonu ölçülmüştür ve sonuçlar Passing-Bablok regresyon analizi kullanılarak analiz edilmiştir:

Passing Bablok regresyonu	N	Örneklerin aralığı (mg/l)	Terim	Katsayı
AU 680 - Architect	40	0,70 – 6,38	Kesişim Eğim	0,03 0,95

AU 480 Performans Özellikleri

Tüm çalışmalar, aksi belirtmediği sürece tek parti Gentian sistatin C reaktifi kullanılarak bir cihaz sahasında gerçekleştirilmiştir.

Kesinlik

Gentian Cystatin C Immunoassay, CLSI protokolü EP5-A'ya da göre tasarlanmış bir 3 günlük çoklu kalibrasyon kesinlik çalışmasında kullanılmıştır. 3 serum havuzu ve 2 kontrol seviyesi Beckman Coulter® AU 480 sistemi üzerinde ölçülmüştür.

KOD	Ortalama - (mg/l)	Çalışma içi CV (%)	Çalışma arası CV (%)	Toplam 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

Doğrusallık

AU 480 sisteminde, Gentian Cystatin C Immunoassay kullanılarak doğrusallığın 0,40 - 7,32 mg/l aralığında kabul edilebilir sınırlar içinde olduğu ölçülmüştür.

Analitik Geri Kazanım

Beckman Coulter® AU 480 cihazında Gentian Cystatin C Immunoassay kullanıldığında %90 - 96 geri kazanım gözlenmiştir.

Kanca Etkisi

AU 480 üzerinde yapılan, Gentian Cystatin C ölçümünün kullanıldığı bir çalışmada, antijen fazlalığı için güvenlik bölgesinin 9,7 mg/l'ye kadar çıktığı görülmüştür.

Miktar Belirleme Sınırı

Bir AU 480 cihazında Gentian Cystatin C ölçümü kullanılarak en düşük miktar belirleme sınırı 0,43 mg/l olarak ölçülmüştür.

İnterferans

Bir çalışmada, sistatin C örneklerinde Hemogloblin (10 g/l), İnalipid (15 g/l) ya da Bilirubin (600 mg/l) ile hiçbir önemli interferans belirlenmemiştir. İnterferans çalışması CLSI'den EP7-A protokolüne uygun olarak tasarlanmıştır [8]. Daha önce Sonntag ve Scholer tarafından yapılan bir yayımda [9] önerilen şekilde test edilen ilaçlarla hiçbir önemli interferans tespit edilmemiştir. Antikorlar kuş antikorları (tavuk) kullanılarak yapıldığından Gentian Cystatin C Immunoassay'da hiçbir RF interferansı yoktur.

Cihaz Varyasyonu

AU480 ve Architect c16000 cihazlarında Gentian Cystatin C arasındaki cihaz varyasyonu ölçülmüştür ve sonuçlar Passing-Bablok regresyon analizi kullanılarak analiz edilmiştir:

Passing Bablok regresyonu	N	Örneklerin aralığı (mg/l)	Terim	Katsayı
AU 480 - Architect	40	0,70 – 6,38	Kesişim Eğim	0,03 0,95

AU 2700 Performans Özellikleri

Tüm çalışmalar, aksi belirtilmediği sürece tek parti Gentian sistatin C reaktifi kullanılarak bir cihaz sahasında gerçekleştirilmiştir.

Kesinlik

Gentian Cystatin C Immunoassay, CLSI protokolü EP5-A'ya da göre tasarlanmış bir 5 günlük çoklu kalibrasyon kesinlik çalışmasında kullanılmıştır. 4 serum havuzu ve 2 kontrol seviyesi Beckman Coulter® AU 2700 sistemi üzerinde ölçülmüştür.

KOD	Ortalama - (mg/l)	Çalışma içi CV (%)	Çalışma arası CV (%)	Toplam 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

Doğrusallık

AU 2700 sisteminde, Gentian Cystatin C Immunoassay kullanılarak doğrusallığın 0,36 - 6,90 mg/l aralığında kabul edilebilir sınırlar içinde olduğu ölçülmüştür.

Analitik Geri Kazanım

Beckman Coulter® AU 2700 cihazında Gentian Cystatin C Immunoassay kullanıldığında %98 - 101 geri kazanım gözlenmiştir.

Kanca Etkisi

AU 2700 cihazı üzerinde yapılan, Gentian Cystatin C reaktiflerinden birinin kullanıldığı bir çalışmada, antijen fazlalığı için güvenlik bölgesinin kalibratörün en üst değerini geçtiği ve 80 mg/l'ye kadar çıktığı görülmüştür.

Miktar Belirleme Sınırı

Bir AU 2700 cihazında Gentian Cystatin C ölçümü kullanılarak en düşük miktar belirleme sınırı 0,15 mg/l olarak ölçülmüştür.

İnterferans

Bir çalışmada, sistatin C örneklerinde Hemogloblin (8 g/l), İntralipid (16 g/l) ya da Bilirubin (800 mg/l) ile hiçbir önemli interferans belirlenmemiştir. İnterferans çalışması CLSI'den EP7-A protokolüne uygun olarak tasarlanmıştır [8]. Daha önce Sonntag ve Scholer tarafından yapılan bir yayımda [9] önerilen şekilde test edilen ilaçlarla hiçbir önemli interferans tespit edilmemiştir. Antikorlar kuş antikorları (tavuk) kullanılarak yapıldığından Gentian Cystatin C Immunoassay'da hiçbir RF interferansı yoktur.

Cihaz Varyasyonu

AU 2700 ve Architect ci8200 cihazlarında Gentian Cystatin C arasındaki cihaz varyasyonu ölçülmüştür ve sonuçlar Passing-Bablok regresyon analizi kullanılarak analiz edilmiştir:

Passing Bablok regresyonu	N	Örneklerin aralığı (mg/l)	Terim	Katsayı
AU 2700 - Architect	48	0,60 – 7,98	Kesişim	0,04
			Eğim	0,95

Ek Bilgiler

AU Sistemleri hakkında ayrıntılı bilgi için ilgili sistem kılavuzuna bakın. Beckman Coulter® reaktifi üretmediğinden ya da her bir ürün partisi üzerinde kalite kontrolü ya da diğer testleri gerçekleştirmediğinden, reaktifin performansı, reaktif partileri arasındaki farklılıklar nedeniyle elde edilen verilerin kalitesinden ya da üreticinin protokol değişikliklerinden sorumlu tutulamaz.

Nakliye Sırasında Hasar Görme

Eğer ürün hasarlı geldiyse lütfen dağıtıcınıza bildirin. Teknik yardım için lütfen yerel Beckman Coulter® temsilciniz ile görüşün.

Diğer dillerde yardım için:

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

Sembol Açıklamaları



Parti numarası



Sıcaklık sınırlaması



Son kullanma tarihi



Kullanma talimatlarına bakın



Üretici



Katalog numarası



In vitro diagnostik tıbbi cihaz



Dikkat



Biyolojik riskler



Gentian AS

Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norveç

TEL: +47 99 33 99 05

FAKS: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

Kaynaklar

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.

Cystatin C Immunoassay için Cihaz Ayarları

Sistatin C AU2700 Serum ve Plazma Uygulaması

Sistem Reaktifi: B08179 Reaktif Kodu: 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	Reagent OD limit:	L		H	
Wavelength:	Pri.	540	µL	Sec.		µL	First L	-2.0	First H	2.0	
Method:	End Point						Last L		Last H		
Reaction slope:		+					Dynamic Range:	L	*	H	*
Measuring Point 1:	First	13		Last	27		Correlation Factor:	A	1.00	B	0.00
Measuring Point 2:	First			Last			On-board stability period:		60		
Linearity:			%								
No Lag Time:											

Specific Test Parameters									
General	LIH	ISE	Range						
Test Name:	CysC	<	>	Type:	Serum				
Value/Flag:	#	Level L:	#	Level H:	#				
Normal Ranges:	Age L	Age H							
	Sex	Year	Month	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:		with CONC-0	Slope Check:	+	Advanced Calibration:	#	
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:		28			

Kullanıcı tanımlı

** Partiyeye özel, kalibratör kitiyle birlikte verilen analitik değerler tablosuna bakın

Sistatin C AU680/AU480 Serum ve Plazma Uygulaması

Sistem Reaktifi: B08179

Reaktif Kodu: 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"/> μ L	Dilution	<input type="text" value="0"/> μ L	OD Limit
Pre-Dilution Rate	<input type="text" value="1"/>			Min.OD <input type="text"/> Max.OD <input type="text"/>
Rgt. Volume	R1(R1-1) <input type="text" value="150"/> μ L	Dilution	<input type="text" value="0"/> μ L	Reagent OD Limit
				First Low <input type="text" value="-2.0"/> High <input type="text" value="2.0"/>
				Last Low <input type="text"/> High <input type="text"/>
R2(R2-1)	<input type="text" value="30"/> μ L	Dilution	<input type="text" value="10"/> μ L	
Common Rgt. Type	<input type="text"/>	Name	<input type="text"/>	Dynamic Range Low <input type="text"/> High <input type="text"/>
Wavelength	Pri <input type="text" value="540"/> nm	Sec. <input type="text"/>	<input type="text"/>	Correlation Factor A <input type="text" value="1.00"/> B <input type="text" value="0.00"/>
Method	<input type="text" value="End Point"/>			Factor for Maker A <input type="text"/>
Reaction Slope	<input type="text" value="+"/> ∇			Onboard Stability Period <input type="text" value="60"/> Day <input type="text"/> Hour
Measuring Point1 First	<input type="text" value="13"/>	Last	<input type="text" value="27"/>	LIH Influence Check <input type="text"/>
Measuring Point2 First	<input type="text"/>	Last	<input type="text"/>	Lipemia <input type="text"/>
Linearity Limit	<input type="text"/>			Icterus <input type="text"/>
Lag Time Check	<input type="text"/>			Hemolysis <input type="text"/>

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

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

Kullanıcı tanımlı

** Partiyeye özel, kalibratör kitiyle birlikte verilen analitik değerler tablosuna bakın

Sistatin C AU5800 Serum ve Plazma Uygulaması

Sistem Reaktifi: B08179

Reaktif Kodu: 228

Parameters		Specific Test Parameters								
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range						
Test Name:	CysC	<	>	Type: Serum	Operation: Yes					
Sample Volume	2	µL	Dilution	0	µL	OD Limit				
Pre-Dilution Rate	1		Diluent Bottle	Outside	Min.OD		Max.OD			
Rgt. Volume	R1(R1-1)	150	µL	Dilution	0	µL	Reagent OD Limit			
	R1-2		Dilution		µL	First	Low	-2.0	High	2.0
					µL	Last	Low		High	
	R2(R2-1)	30	µL	Dilution	10	µL				
Common Rgt. Type			Name		Dynamic Range Low	*	High	*		
Wavelength	Pri	540	nm	Sec.		Correlation Factor A	1.00	B	0.00	
Method		End Point				Factor for Maker A		B		
Reaction Slope		+			Onboard Stability Period	60	Day		Hour	
Measuring Point1 First		13		Last	27	LIH Influence Check				
Measuring Point2 First				Last		Lipemia				
Linearity Limit						Icterus				
Lag Time Check						Hemolysis				

Parameters		Specific Test Parameters						
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range				
Test Name:	CysC	<	>	Type: Serum				
Value/Flag:	#							
Level			Level	Low	#	High	#	
Specific Ranges:	From	To						
	Sex	Year	Month	Year	Month	Low	High	
o 1.	#	#	#	#	#	#	#	
o 2.	#	#	#	#	#	#	#	
o 3.	#	#	#	#	#	#	#	
o 4.	#	#	#	#	#	#	#	
o 5.	#	#	#	#	#	#	#	
o 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:	CysC	<	>	Type: Serum	Cuvette .				
					Use Serum Cal.				
Calibration Type:	6AB	Formula:	Spline	Counts:	#				
<Calibrator Parameters>									
Calibrator	OD	Conc	Factor	Range		Slope Check	+		
Point 1:	1	**				Allowance Range Check			
Point 2:	2	**				<input type="checkbox"/> Reagent Blank			
Point 3:	3	**				<input type="checkbox"/> Calibration			
Point 4:	4	**				Advanced Calibration			
Point 5:	5	**				Operation	#		
Point 6:	6	**				Interval (RB/ACAL)	#		
Point 7:									
Point 8:									
Point 9:									
Point 10:									
<Point Cal. For	No. of Correction Points		Use Master Curve		<input type="checkbox"/> Lot Calibration				
Master Curve>			OD Range						
Calibrator	OD	Conc	Low	High	Stability				
Point-1					Reagent Blank	28	Day	0	Hour
Point-2					Calibration	28	Day	0	Hour
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point			<input type="checkbox"/> with Conc-0				

Kullanıcı tanımlı

** Partiyeye özel, kalibratör kitiyle birlikte verilen analitik değerler tablosuna bakın