

Příbalová informace pro Imunotest cystatin C na systémech Beckman Coulter® AU (AU5800, AU680, AU480, AU2700, DxC 700 AU)

REF B08179

Zamýšlený účel použití

Imunotest cystatin C na systémech Beckman Coulter® AU je *in vitro* diagnostický test pro kvantitativní stanovení cystatinu C v lidském séru a plazmě. Měření cystatinu C se používá při diagnostice a léčbě onemocnění ledvin.

Shrnutí a objasnění testu

Neglykosylovaný základní protein, cystatin C (molekulová hmotnost 13,2 kD), vzniká konstantní rychlostí v téměř každé nukleované buňce lidského těla [1]. Volně se filtruje přes normální glomerulární membránu, pak se reabsorbuje a je téměř úplně katabolizován v proximálních tubulech. Koncentrace cystatinu C v lidské krvi tudíž úzce souvisí s rychlostí glomerulární filtrace (GFR) [2]. Snížení GFR způsobuje zvýšení koncentrace cystatinu C. Neprokázalo se, že by byla koncentrace cystatinu C významně ovlivněna jinými faktory, jako je svalová hmota, zánětlivá onemocnění, pohlaví, věk nebo strava [2, 3, 4].

Standardizace kalibrátoru

Kalibrátor cystatinu C společnosti Gentian (Gentian Cystatin C Calibrator) je standardizován srovnáním s mezinárodním standardem kalibrátoru ERM-DA471/IFCC.

Výpočet predikce GFR

Pro výpočet predikce GFR u dospělých a dětí bylo publikováno několik rovnic založených na cystatinu C. Je třeba poznamenat, že tyto vzorce byly hodnoceny pomocí různých analýz cystatinu C (imunonefelometrie zesílená částicemi – metoda PENIA nebo turbidimetrická imunoanalýza zesílená částicemi – metoda PETIA) a při použití nevhodné kombinace vzorce a testu mohou dávat nepřesné výsledky GFR. Pro výpočet GFR z hodnot cystatinu C naměřených pomocí testu společnosti Gentian se pro výpočet predikce za použití jednotky mg/l jako jednotkového faktoru doporučuje následující rovnice [5]: Tato rovnice platí pro osoby starší 14 let.

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

Podstata testu

Vzorek lidského séra nebo plazmy se smísí s imunočásticemi cystatinu C. Cystatin C ze vzorku a protilátky proti cystatinu C z imunočástic agregují. Vytvořené složité částice absorbují světlo a turbidimetrická absorpce odpovídá koncentraci cystatinu C interpolací na stanovené standardní kalibrační křivce. Platformy AU automaticky vypočítají výsledek.

Reagencie poskytnuté v soupravě s reagensy

Reakční pufr 1 (R1)

Reakční pufr cystatinu C, 1 lahvička o objemu 58 ml. R1 je fyziologický roztok pufrovaný látkou MOPS [kyselina 3-(N-morfolino)-propansulfonová], konzervovaný azidem sodným (0,09% (hmotn./obj.)). Pufr je připravený k použití.

Reakční pufr 2 (R2):

Imunočástice cystatinu C, 1 lahvička o objemu 10 ml. R2 obsahuje imunočástice, což je purifikovaná imunoglobulinová frakce, která je namířena proti cystatinu C a je kovalentně připojena na jednotné polystyrenové částice. V procesu výroby těchto imunočástic byl jako imunogen použit lidský cystatin C. Dodává se jako suspenze připravená k použití, konzervovaná 0,09 % (hm./obj.) azidem sodným a antibiotiky.

Beckman Coulter je registrovaná ochranná známka společnosti Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821
Příbalová informace pro cystatin C na řadě AU

Obsažené položky:	
Sada reagentů cystatin C společnosti Gentian pro systémy Beckman Coulter® AU (1x300)	REF B08179
Položky, které jsou potřeba, ale nejsou obsaženy:	
Sada kontrolních vzorků cystatin C společnosti Gentian, nízké a vysoké koncentrace, lahvičky o objemu 1 ml	REF A52765
Sada kalibrátorů cystatin C (6 x 1 ml)	REF A52763

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Tento test je určen pouze pro použití *in vitro* a musí jej provádět kvalifikovaný personál.
- Reagencie obsahují antibiotika a musí se s nimi zacházet opatrně.
- Reagencie obsahují konzervační látku azid sodný a musí se s nimi zacházet opatrně: Nekonzumujte a zabraňte styku s pokožkou a sliznicemi. Koncentrace azidu sodného v tomto produktu není charakterizována jako nebezpečná. Nahromaděný NaN_3 v olověných a měděných trubkách ovšem může způsobit vznik výbušných azidů kovů. Aby se tomu zabránilo, po vypuštění do odpadu důkladně propláchněte.
- Imunočástice obsahují látky živočišného původu. Likvidace všech odpadů by měla probíhat v souladu s místními předpisy.
- Sérum použité při výrobě kalibrátorů a kontrolních vzorků bylo testováno na hepatitidu HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 a anti-HIV2 a bylo zjištěno, že je negativní. Materiály však obsahují látky lidského a živočišného původu a musí se s nimi zacházet s náležitou péčí. Likvidace všech odpadů by měla probíhat v souladu s místními předpisy.

Skladování a stabilita reagentů

Doba použitelnosti neotevřených reagentů při teplotě 2–8 °C: Datum expirace je uvedeno na štítku. Stabilita po otevření: Při teplotě 2–8 °C až do data expirace. Provozní stabilita: Při správné teplotě (2–8 °C) 9 týdnů.

Odběr a manipulace se vzorky

Požadovaným materiálem vzorku je lidské sérum nebo plazma ošetřená EDTA/heparinem. Vzorky doporučujeme analyzovat v co nejčerstvějším stavu. Testování stability vzorku nicméně ukázalo, že je cystatin C ve vzorcích séra a plazmy stabilní po dobu 26 dnů při pokojové teplotě (8–25 °C) nebo 26 dnů, když jsou vzorky skladovány při teplotě 2–8 °C. Dále bylo publikováno, že vzorky lze při teplotě pod -70 °C uchovávat po dobu až 5 let [6]. Před testováním vzorky dobře promíchejte.

Postup testu

Poznámky k aplikaci / instalace testu

Podrobný seznam parametrů přístroje naleznete v části „Nastavení přístroje“ níže. Jsou také k dispozici na: www.gentian.no. Nastavení přístroje, údržba, provoz a bezpečnostní opatření musí být prováděny v souladu s manuálem přístroje Beckman Coulter® AU.

Příprava reagentů

Reagencie cystatinu C společnosti Gentian jsou dodány připravené k použití. Před naplněním do přístroje jemně promíchejte. Reagencie by měly být, když se nepoužívají, uchovávány v uzavřeném stavu při teplotě 2–8 °C.

Stanovení kalibrační křivky

Pro stanovení 6bodové standardní křivky definované v manuálech přístroje Beckman Coulter® AU Systems použijte standardy 1 až 6. Hodnoty kalibrátoru závisí na šarži a při použití nové kalibrační šarže je nutno provést novou kalibraci. Hodnoty přiřazené kalibrátoru jsou uvedeny na listu analytických hodnot dodaném s kalibrátorem. Nová kalibrace by se měla provádět jednou za 4 týdny.

Kontroly QC

Za účelem ověření kalibrační křivky se musí každý den před měřením vzorků testovat kontrolní vzorky s nízkou a vysokou koncentrací. Kontrolním vzorkům je přiřazen rozsah hodnot, kterého se před měřením vzorků musí dosáhnout. Přiřazené hodnoty jsou uvedeny na listu analytických hodnot dodaném se sadou kontrolních vzorků cystatinu C společnosti Gentian. Pokud nejsou hodnoty kontrolních vzorků platné, zopakujte kontrolní měření. Pokud nelze kalibraci provést bez chyb nebo nelze reprodukovat platné hodnoty kontrolních vzorků, kontaktujte společnost Beckman Coulter®.

Měření vzorků pacientů

Pokud byla provedena platná kalibrace a hodnoty kontrolních vzorků se nacházejí v rámci platného rozsahu, mohou se měřit vzorky séra nebo plazmy. Zkontrolujte, že máte minimální objem vzorku, a proveďte testování vzorků podle pokynů uvedených v manuálech přístroje Beckman Coulter® AU Systems.

Výsledek

Výsledky vypočítají systémy Beckman Coulter® AU automaticky. Výsledky jsou uváděny v mg/l.

Omezení

Materiály by se neměly používat po datu expirace.

Rozsah měření

Rozsah měření cystatinu C je pro tento test 0,4–7,8 mg/l.

Referenční intervaly

Společnost Gentian postupuje podle pokynů CLSI Guideline, C28–A2; *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline Second edition*, za účelem určení přenositelnosti referenčního intervalu. Referenční interval je založen na studii referenčního intervalu provedené v nemocnici Växjö ve Švédsku, s použitím vzorků séra od 138 jedinců ve věku 20 až 80 let, kteří o sobě prohlásili, že jsou zdraví. Cystatin C byl ve vzorcích analyzován na platformě AU 2700. Referenční interval byl vypočítán neparametricky a byl stanoven na 0,53–1,01 mg/l. Představuje středních 95 % celé testované populace. Doporučuje se, aby si každá laboratoř určila místní referenční interval, protože hodnoty se mohou v závislosti na testované populaci lišit.

Charakteristiky provedení na AU 5800

Pokud není uvedeno jinak, všechny studie se prováděly na jednom místě, s použitím jedné šarže reagentů cystatinu C společnosti Gentian. Pro minimální kritéria přijatelnosti nebo další informace kontaktujte products@gentian.no.

Přesnost

Imunoanalýza cystatinu C společnosti Gentian byla použita v 5denní studii přesnosti navržené podle protokolu CLSI EP5-A. Systémem Beckman Coulter® AU5800 se měřily 3 směsi séra a 2 hladiny kontrolních vzorků.

ID	Průměr r (mg/l)	CV během měření (%)	CV mezi jednotlivými měřeními (%)	CV celkem (%)	n
P1	0,90	0,82	1,78	1,96	20
P2	5,29	0,49	2,05	2,10	20
P3	2,08	0,43	1,56	1,62	20
P4	2,91	0,81	2,26	2,40	20
P5	0,86	1,10	3,24	3,42	20

Linearita

Linearita byla systémem AU5800 měřena v rámci přijatelných mezí v rozmezí 0,49–7,07 mg/l pomocí imunotestu cystatinu C společnosti Gentian. Vzorky linearity nad tímto rozsahem nebyly testovány.

Hook effect (háčkový efekt)

Ve studii na přístroji AU5800 se pomocí analýzy cystatinu C společnosti Gentian prodloužila bezpečnostní zóna pro přebytek antigenu až na 32 mg/l. Vzorky nad touto hodnotou nebyly měřeny.

Výtěžnost analýzy

Při použití imunotestu cystatinu C společnosti Gentian na přístroji Beckman Coulter® AU 5800 byla pozorována výtěžnost 96–100 %.

Mez stanovitelnosti

Při použití analýzy cystatinu C společnosti Gentian na přístroji AU 5800 byla změřena dolní mez stanovitelnosti jako 0,23 mg/l.

Interference

Ve studii nebyla zjištěna významná interference u vzorků cystatinu C s hemoglobinem (6 g/l), intralipidem (10 g/l) nebo bilirubinem (400 mg/l). Interferenční studie byla navržena v souladu s protokolem EP7-A z CLSI [7]. Jak zmiňuje publikace Sonntag a Scholer [8], v minulosti nebyly zjištěny žádné významné interference s testovanými léčivými. V imunotestu cystatinu C společnosti Gentian nejsou žádné interference, protože protilátky jsou vyrobeny pomocí ptačích protilátek (kuřecích) [9].

Odchylna přístrojů

Odchylna přístrojů byla změřena mezi přístroji Cystatin C společnosti Gentian na AU 5800 a Architect c16000 a výsledky byly analyzovány pomocí Passing-Bablokovy regresní analýzy:

Passing-Bablokova regrese	N	Rozsah vzorků (mg/l)	Termín	Koeficient
AU 5800 versus Architect	32	0,76–1,88	Úsek na ose souřadnic	0,01
			Sklon	0,95

Charakteristiky provedení na AU 680

Pokud není uvedeno jinak, všechny studie se prováděly na jednom místě, s použitím jedné šarže reagentů cystatin C společnosti Gentian.

Přesnost

Imunotest cystatinu C společnosti Gentian byl použit ve 2denní studii přesnosti navržené podle protokolu CLSI EP5-A. Systémem Beckman Coulter® AU 680 se měřilo 6 směsí séra.

ID	Průměr (mg/l)	CV během měření (%)	CV mezi jednotlivými měřeními (%)	CV celkem (%)	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

Linearita

Linearita byla systémem AU 680 měřena v rámci přijatelných mezí v rozmezí 0,44–9,02 mg/l pomocí imunotestu cystatinu C společnosti Gentian.

Hook effect (háčkový efekt)

Ve studii na přístroji AU 680, se pomocí analýzy cystatin C společnosti Gentian bezpečnostní zóna pro přebytek antigenu prodloužila až na 14 mg/l.

Výtěžnost analýzy

Pomocí imunotestu cystatin C společnosti Gentian na přístroji Beckman Coulter® AU 680 byla pozorována výtěžnost 86–92 %.

Mez stanovitelnosti

Pomocí analýzy cystatinu C společnosti Gentian na přístroji AU 680, byla změřena dolní mez stanovitelnosti jako 0,28 mg/l.

Interference

Ve studii nebyla zjištěna významná interference u vzorků cystatinu C s hemoglobinem (8,5 g/l), intralipidem (16 g/l) nebo bilirubinem (200 mg/l). Interferenční studie byla navržena v souladu s protokolem EP7-A z CLSI [7]. Jak zmiňuje publikace Sonntag a Scholer [8], v minulosti nebyly zjištěny žádné významné interference s testovanými léčivými. V imunotestu cystatin C společnosti Gentian nejsou žádné interference, protože protilátky jsou vyrobeny pomocí ptačích protilátek (kuřecích) [9].

Odchylna přístrojů

Odchylna přístrojů byla změřena mezi přístroji Cystatin C společnosti Gentian na AU680 a Architect c16000 a výsledky byly analyzovány pomocí Passing-Bablokovy regresní analýzy:

Passing-Bablokova regrese	N	Rozsah vzorků (mg/l)	Termín	Koeficient
AU 680 versus Architect	40	0,71–6,38	Úsek na ose souřadnic	0,03
			Sklon	0,95

Charakteristiky provedení na AU 480

Pokud není uvedeno jinak, všechny studie se prováděly na jednom místě, s použitím jedné šarže reagentů cystatin C společnosti Gentian.

Přesnost

Imunotest cystatin C společnosti Gentian byl použit v 3denní multi-kalibrační studii přesnosti navržené podle protokolu CLSI EP5-A. Systémem Beckman Coulter® AU 480 se měřily 3 směsi séra a 2 hladiny kontrolních vzorků.

ID	Průměr (mg/l)	CV během měření (%)	CV mezi jednotlivými měřeními (%)	CV celkem (%)	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

Linearita

Linearita byla systémem AU 480 měřena v rámci přijatelných mezí v rozmezí 0,40–7,32 mg/l pomocí imunotestu cystatin C společnosti Gentian.

Výtěžnost analýzy

Pomocí immunoanalýzy cystatin C společnosti Gentian na přístroji Beckman Coulter® AU 480 bylo pozorováno obnovení 90-96 %.

Hook effect (háčkový efekt)

Ve studii na přístroji AU 480, se pomocí analýzy cystatin C společnosti Gentian bezpečnostní zóna pro přebytek antigenu prodloužila až na 9,7 mg/l.

Mez stanovitelnosti

Pomocí analýzy cystatinu C společnosti Gentian na přístroji AU 480, byla změřena dolní mez stanovitelnosti jako 0,43 mg/l.

Interference

Ve studii nebyla zjištěna významná interference u vzorků cystatinu C s hemoglobinem (10 g/l), intralipidem (15 g/l) nebo bilirubinem (600 mg/l). Interferenční studie byla navržena v souladu s protokolem EP7-A z CLSI [7]. Jak zmiňuje publikace Sonntag a Scholer [8], v minulosti nebyly zjištěny žádné významné interference s testovanými léčivými. V imunotestu cystatin C společnosti Gentian nejsou žádné interference, protože protilátky jsou vyrobeny pomocí ptačích protilátek (kuřecích) [9].

Odchylna přístrojů

Odchylna přístrojů byla změřena mezi přístroji Cystatin C společnosti Gentian na AU480 a Architect c16000 a výsledky byly analyzovány pomocí Passing-Bablokovy regresní analýzy:

Passing-Bablokova regrese	N	Rozsah vzorků (mg/l)	Termín	Koeficient
AU 480 versus Architect	40	0,71–6,38	Úsek na ose souřadnic	0,03
			Sklon	0,95

Charakteristiky provedení na AU 2700

Pokud není uvedeno jinak, všechny studie se prováděly na jednom místě, s použitím jedné šarže reagensů cystatin C společnosti Gentian.

Přesnost

Imunotest cystatin C společnosti Gentian byl použit v 5denní multi-kalibrační studii přesnosti navržené podle protokolu CLSI EP5-A. Systémem Beckman Coulter® AU 2700 se měřily 4 směsi séra a 2 hladiny kontrolních vzorků.

ID	Průměr (mg/l)	CV během měření (%)	CV mezi jednotlivými měřeními (%)	CV celkem (%)	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

Linearita

Linearita byla systémem AU 2700 měřena v rámci přijatelných mezí v rozmezí 0,36–6,90 mg/l pomocí imunotestu cystatin C společnosti Gentian.

Výtěžnost analýzy

Pomocí imunoanalýzy cystatin C společnosti Gentian na přístroji Beckman Coulter® AU 2700 bylo pozorováno obnovení 98-101 %.

Hook effect (háčkový efekt)

Ve studii, kde byl použit přístroj AU 2700, překročila bezpečnostní zóna pro přebytek antigenu nejvyšší kalibrační hodnotu a až na 80 mg/l s použitím jedné dávky reagensů cystatin C společnosti Gentian.

Mez stanovitelnosti

Pomocí analýzy cystatin C společnosti Gentian na přístroji AU 2700, byla změřena dolní mez stanovitelnosti jako 0,15 mg/l.

Interference

Ve studii nebyla zjištěna významná interference u vzorků cystatinu C s hemoglobinem (8 g/l), intralipidem (16 g/l) nebo bilirubinem (800 mg/l). Interferenční studie byla navržena v souladu s protokolem EP7-A z CLSI [7]. Jak zmiňuje publikace Sonntag a Scholer [8], v minulosti nebyly zjištěny žádné významné interference s testovanými léčivými. V imunotestu cystatin C společnosti Gentian nejsou žádné interference, protože protilátky jsou vyrobeny pomocí ptačích protilátek (kuřecích) [9].

Odchylna přístrojů

Odchylna přístrojů byla změřena mezi přístroji Cystatin C společnosti Gentian na AU 2700 a Architect ci8200 a výsledky byly analyzovány pomocí Passing-Bablokovy regresní analýzy:

Passing-Bablokova regrese	N	Rozsah vzorků (mg/l)	Termín	Koeficient
AU 2700 versus Architect	48	0,60–7,98	Úsek na ose souřadnic	0,04
			Sklon	0,95

Charakteristiky provedení na DxC 700 AU

Pokud není uvedeno jinak, všechny studie se prováděly na jednom místě, s použitím jedné šarže reagensů cystatin C společnosti Gentian. Pro minimální kritéria přijatelnosti nebo další informace kontaktujte products@gentian.no.

Přesnost

Imunotest cystatin C společnosti Gentian byl použit ve 20denní studii přesnosti navržené podle protokolu CLSI EP5-A2. Systémem Beckman Coulter® DxC 700 AU se měřily 3 směsi séra a 2 hladiny kontrolních vzorků.

ID	Průměr (mg/l)	CV během měření (%)	CV mezi jednotlivými měřeními (%)	CV celkem (%)	n
P1	0,73	0,58	0,00	0,75	80
P2	1,70	0,49	0,28	0,59	80
P3	6,13	0,44	0,18	0,60	80
P4	0,91	0,67	0,60	1,04	80
P5	3,44	0,39	0,81	0,90	80

Linearita

Linearita byla systémem DxC 700 AU měřena v rámci přijatelných mezí v rozmezí 0,40–8,07 mg/l pomocí imunotestu cystatin C společnosti Gentian. Vzorky linearity nad tímto rozsahem nebyly testovány.

Hook effect (háčkový efekt)

Ve studii na přístroji DxC 700 AU se pomocí analýzy cystatin C společnosti Gentian bezpečnostní zóna pro přebytek antigenu prodloužila až na 10,3 mg/l.

Výtěžnost analýzy

Pomocí imunoanalýzy cystatin C společnosti Gentian na přístroji Beckman Coulter® DxC 700 AU byla pozorována výtěžnost 104-105 %.

Mez stanovitelnosti

Pomocí analýzy cystatin C společnosti Gentian na přístroji DxC 700 AU, byla změřena dolní mez stanovitelnosti jako 0,40 mg/l. Tato studie byla navržena v souladu s EP17-A2.

Interference

Ve studii nebyla zjištěna významná interference u vzorků cystatinu C s hemoglobinem (10 g/l), intralipidem (10 g/l) nebo bilirubinem (200 mg/l). Interferenční studie byla navržena v souladu s protokolem EP7-A2 z CLSI [7]. Jak zmiňuje publikace Sonntag a Scholer [8], v minulosti nebyly zjištěny žádné významné interference s testovanými léčivými. V imunotestu cystatin C společnosti Gentian nejsou žádné interference, protože protilátky jsou vyrobeny pomocí ptačích protilátek (kuřecích) [9].

Odchylna přístrojů

Odchylna přístrojů byla změřena mezi přístroji Cystatin C společnosti Gentian na DxC 700 AU a Architect c4000 a mezi DxC 700 AU a AU 5800 a výsledky byly analyzovány pomocí Passing-Bablokovy regresní analýzy:

Passing-Bablokova regrese	N	Rozsah vzorků (mg/l)	Termín	Koeficient
DxC 700 AU versus Architect	40	0,60–6,27	Úsek na ose souřadnic	0,02
			Sklon	0,96
DxC 700 AU versus AU 5800	40	0,59–6,22	Úsek na ose souřadnic	0,00
			Sklon	1,00

Dodatečné informace

Podrobnější informace o systémech AU naleznete v příslušném manuálu k systému. Vzhledem k tomu, že společnost Beckman Coulter® činidlo nevyrábí ani neprovádí kontrolu kvality nebo jiné zkoušky jednotlivých šarží, nemůže být společnost Beckman Coulter® zodpovědná za kvalitu získaných dat, která je ovlivněna funkční charakteristikou reagentů, případnými rozdíly mezi šaržemi reagentů nebo změnami protokolů provedenými výrobcem.

Poškození při přepravě

Pokud jste tento produkt obdrželi poškozený, informujte prosím svého distributora. Pro technickou pomoc kontaktujte svého místního zástupce společnosti Beckman Coulter®.

Překlady do dalších jazyků naleznete na:

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

Seznam použitých symbolů



Číslo šarže



Teplotní limit



Datum spotřeby



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro



Pozor



Biologická rizika



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norsko

TEL: +47 99 33 99 05

FAX: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

Použitá literatura

1. Abrahamson M. a kol.: Biochem J 1990;268:287–94.
2. Laterza O. F. a kol.: Clin Chem 2002;48:63–99.
3. Grubb A. O. Adv Clin Chem 2000;35:63–99.
4. Filler G. a kol.: Clin Biochem 2005;38 :1–8.
5. Flodin M. a kol.: Scand J Clin Lab Invest 2007;67:560–567
6. Shlipak M. G. a kol.: Clinical Chemistry 57: 737–745, 2011
7. CLSI; Document EP7-A ; Interference testing in Clinical Chem ; Approved Guideline.
8. Sonntag O., Scholer A.: Ann Clin Biochem 2001 ;38 :376–85.
9. Larsson A. a kol.: Poultry Science 1993 ;72 :1807–1812.

Nastavení přístroje pro imunotest Cystatin C

Aplikace cystatin C AU2700/AU5400 pro sérum a plasmu

Systémová reagenie: B08179 ID reagenie: 228

Specific Test Parameters											
General		LIH		ISE		Range					
Test Name:		CysC		< >		Type:		Serum		Operation: Yes	
Sample:		Volume 2 μ L		Dilution 0 μ L		Pre-Dilution Rate: 1		Min OD		Max OD	
Reagents:		R1 Volume 150 μ L		Dilution 0 μ L		L		H			
		R2 Volume 30 μ L		Dilution 10 μ L		Reagent OD limit:					
Wavelength:		Pri. 540		Sec.		First L -2.0		First H 2.0			
Method:		End Point				Last L		Last H			
Reaction slope:		+				Dynamic Range:		L 0.4		H 7.8	
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		L		H			
		Sex		Year		Month		Year		Month	
<input type="checkbox"/> 1.		#		#		#		#		#	
<input type="checkbox"/> 2.		#		#		#		#		#	
<input type="checkbox"/> 3.		#		#		#		#		#	
<input type="checkbox"/> 4.		#		#		#		#		#	
<input type="checkbox"/> 5.		#		#		#		#		#	
<input type="checkbox"/> 6.		#		#		#		#		#	
7. None Selected											
8. Out of Range		L		H							
Panic Value:		#		#		Unit:		mg/L		Decimal places: #	

Calibration Specific											
General		ISE									
Test Name:		CysC		< >		Type:		Serum			
Calibration Type:		6AB		Formula:		Spline		Counts: #		Process: CONC	
Point 1:		Cal. No. 1		OD		CONC **		Factor/OD-L		Factor/OD-H	
Point 2:		2				**					
Point 3:		3				**					
Point 4:		4				**					
Point 5:		5				**					
Point 6:		6				**					
Point 7:						**					
1-Point Cal. Point:		<input type="checkbox"/>		with CONC-0		Slope Check: +		Advanced Calibration: #			
MB Type Factor:				Calibration Stability Period:		28					

Definováno uživatelem

** V závislosti na šarži, viz list analytických hodnot připojený ke kalibrační sadě

Aplikace cystatin C AU680/AU480 pro sérum a plasmu

Systémová reagenzie: B08179 ID reagenzie: 228

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> < >		Type: <input type="text" value="Serum"/>		Operation: <input type="text" value="Yes"/>	
Sample Volume	<input type="text" value="2"/> μL	Dilution	<input type="text" value="0"/> μL	OD Limit	
Pre-Dilution Rate	<input type="text" value="1"/>			Min.OD	<input type="text"/>
Rgt. Volume R1(R1-1)	<input type="text" value="150"/> μL	Dilution	<input type="text" value="0"/> μL	Reagent OD Limit	<input type="text"/>
				First	Low: <input type="text" value="-2.0"/> High: <input type="text" value="2.0"/>
				Last	Low: <input type="text"/> High: <input type="text"/>
R2(R2-1)	<input type="text" value="30"/> μL	Dilution	<input type="text" value="10"/> μL	Dynamic Range Low	0.4 High: <input type="text" value="7.8"/>
Common Rgt. Type	<input type="text"/>	Name	<input type="text"/>	Correlation Factor A	1.00 B: <input type="text" value="0.00"/>
Wavelength	Pri: <input type="text" value="540"/> nm	Sec.	<input type="text"/>	Factor for Maker A	<input type="text"/>
Method	<input type="text" value="End Point"/>				
Reaction Slope	<input type="text" value="+"/> ∇			Onboard Stability Period	<input type="text" value="60"/> Day <input type="text"/> Hour
Measuring Point1 First	<input type="text" value="13"/>	Last	<input type="text" value="27"/>	LIH Influence Check	<input type="text"/>
Measuring Point2 First	<input type="text"/>	Last	<input type="text"/>	Lipemia	<input type="text"/>
Linearity Limit	<input type="text"/>			Icterus	<input type="text"/>
Lag Time Check	<input type="text"/>			Hemolysis	<input type="text"/>

Parameters		Specific Test Parameters						
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range				
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> < >		Type: <input type="text" value="Serum"/>						
Value/Flag:	<input type="text" value="#"/>	Low	<input type="text"/>	High	<input type="text"/>			
Level	<input type="text" value="#"/>							
Specific Ranges:	From	To			Panic Value			
	Sex	Year	Month	Year	Month	Low	High	
<input type="checkbox"/> 1.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	
<input type="checkbox"/> 2.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	
<input type="checkbox"/> 3.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	
<input type="checkbox"/> 4.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	
<input type="checkbox"/> 5.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	
<input type="checkbox"/> 6.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	
7.	No demographics						<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
8.	Not within expected values						<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
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="checkbox"/> Use Serum Cal.	
Calibration Type: <input type="text" value="6AB"/>		Formula: <input type="text" value="Spline"/>		Counts: <input type="text" value="#"/>	
<Calibrator Parameters>					
Calibrator	OD	Conc	Factor Range	Low	High
Point 1:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="**"/>			
Point 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="**"/>			
Point 3:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="**"/>			
Point 4:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="**"/>			
Point 5:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="**"/>			
Point 6:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="**"/>			
Point 7:	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Point 8:	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Point 9:	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Point 10:	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Slope Check: <input type="text" value="+"/>					
Allowance Range Check					
<input type="checkbox"/> Reagent Blank <input type="text"/>					
<input type="checkbox"/> Calibration <input type="text"/>					
Advanced Calibration Operation: <input type="text" value="#"/>					
Interval (RB/ACAL): <input type="text" value="#"/>					
<Point Cal. For Master Curve>					
Calibrator	OD	Conc	OD Range	Low	High
Point-1	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Point-2	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Stability: Reagent Blank <input type="text" value="28"/> Day <input type="text"/> Hour					
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="checkbox"/> with Conc-0					

Definováno uživatelem
 ** V závislosti na šarži, viz list analytických hodnot připojený ke kalibrační sadě

Aplikace cystatin C AU5800 pro sérum a plasmu

Systémová reagenzie: B08179 ID reagenzie: 228

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name: <input type="text" value="CysC"/>		<input type="text" value="<"/> <input type="text" value=">"/>		Type: <input type="text" value="Serum"/>	Operation: <input type="text" value="Yes"/>
Sample Volume	<input type="text" value="2"/> μL	Dilution	<input type="text" value="0"/> μL	OD Limit	
Pre-Dilution Rate	<input type="text" value="1"/>	Diluent Bottle	<input type="text" value="Outside"/>	Min.OD	<input type="text" value=""/>
Rgt. Volume	R1(R1-1) <input type="text" value="150"/> μL	Dilution	<input type="text" value="0"/> μL	Reagent OD Limit	
	R1-2 <input type="text" value=""/>	Dilution	<input type="text" value=""/>	First	Low <input type="text" value="-2.0"/> High <input type="text" value="2.0"/>
	R2(R2-1) <input type="text" value="30"/> μL	Dilution	<input type="text" value="10"/> μL	Last	Low <input type="text" value=""/>
Common Rgt. Type	<input type="text" value=""/>	Name	<input type="text" value=""/>	Dynamic Range Low	0.4 High <input type="text" value="7.8"/>
Wavelength	Pri <input type="text" value="540"/> nm	Sec.	<input type="text" value=""/>	Correlation Factor A	1.00 B <input type="text" value="0.00"/>
Method	<input type="text" value="End Point"/>			Factor for Maker A	B <input type="text" value=""/>
Reaction Slope	<input type="text" value=""/>			Onboard Stability Period	<input type="text" value="60"/> Day <input type="text" value=""/>
Measuring Point1	First <input type="text" value="13"/>	Last	<input type="text" value="27"/>	LIH Influence Check	<input type="text" value=""/>
Measuring Point2	First <input type="text" value=""/>	Last	<input type="text" value=""/>	Lipemia	<input type="text" value=""/>
Linearity Limit	<input type="text" value=""/>			Icterus	<input type="text" value=""/>
Lag Time Check	<input type="text" value=""/>			Hemolysis	<input type="text" value=""/>

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name: <input type="text" value="CysC"/>		<input type="text" value="<"/> <input type="text" value=">"/>		Type: <input type="text" value="Serum"/>	
Value/Flag:	<input type="text" value="#"/>	Level Low <input type="text" value="#"/> High <input type="text" value="#"/>			
Level		Specific Ranges: From To			
		Sex	Year	Month	Year
<input type="checkbox"/> 1.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 2.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 3.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 4.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 5.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 6.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 7.	Standard demographics				<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 8.	Not within expected values				<input type="text" value="#"/>
Panic Value	Low <input type="text" value=""/>	High <input type="text" value=""/>	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"/>		<input type="text" value="<"/> <input type="text" value=">"/>		Type: <input type="text" value="Serum"/>	Cuvette: <input type="text" value=""/>
		<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.			
Calibration Type: <input type="text" value="6AB"/>		Formula: <input type="text" value="Spline"/>		Counts: <input type="text" value="#"/>	
<Calibrator Parameters>					
Calibrator	OD	Conc	Factor Range		Slope Check <input type="text" value="+"/> <input type="text" value=""/>
			Low	High	
Point 1:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="**"/>			Allowance Range Check <input type="checkbox"/> Reagent Blank <input type="text" value=""/> <input type="checkbox"/> Calibration <input type="text" value=""/> Advanced Calibration Operation <input type="text" value="#"/> <input type="text" value=""/> Interval (RB/ACAL) <input type="text" value="#"/> <input type="text" value=""/>
Point 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="**"/>			
Point 3:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="**"/>			
Point 4:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="**"/>			
Point 5:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="**"/>			
Point 6:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="**"/>			
Point 7:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>			
Point 8:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>			
Point 9:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>			
Point 10:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>			
<Point Cal. For No. of Correction Points <input type="text" value=""/> Use Master Curve <input type="text" value=""/> Lot Calibration <input type="text" value=""/>					
Master Curve>					
Calibrator	OD	Conc	OD Range		Stability
			Low	High	Reagent Blank <input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value="0"/> Hour
Point-1	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	Calibration <input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value="0"/> Hour
Point-2	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	
MB Type Factor: <input type="text" value=""/> 1-Point Calibration Point <input type="text" value=""/> <input type="checkbox"/> with Conc-0					

Definováno uživatelem

** V závislosti na šarži, viz list analytických hodnot připojený ke kalibrační sadě

Aplikace cystatin C, DxC 700 AU pro sérum a plasmu

Systémová reagenčie: B08179
Název testu: CYS1G

ID reagenčie: 228

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: CYS1G Test No Type: Serum Operation: Yes				
Sample Volume: <input type="text" value="2.0"/> µL	Dilution: <input type="text" value="0"/> µL	OD Limit	Min. OD: <input type="text"/>	Max OD: <input type="text"/>
Pre-Dilution Rate: <input type="text" value="1"/>		Reagent OD Limit	1 st Low: <input type="text" value="-2.0000"/> High: <input type="text" value="2.0000"/>	
Reagent Volume R1 (R1-1): <input type="text" value="150"/> µL	Dilution: <input type="text" value="0"/> µL	Last Low: <input type="text" value="-2.0000"/> High: <input type="text" value="2.0000"/>	Analytical Measuring Range Low: <input type="text" value="0.4"/> High: <input type="text" value="7.8"/>	
R1-2: <input type="text"/> µL	Dilution: <input type="text"/> µL	Correlation Factor A: <input type="text" value="1"/> B: <input type="text" value="0"/>		
R2 (R2-1): <input type="text" value="30"/> µL	Dilution: <input type="text" value="10"/> µL	Manufacturer Factor A: <input type="text" value="1"/> B: <input type="text" value="0"/>		
Common Reagent Type: <input type="text" value="None"/>	Name: <input type="text" value="None"/>	Onboard Stability Period: <input type="text" value="60"/> Day <input type="text" value="0"/> Hour	LIH Influence Check: <input type="text" value="No"/>	
Wavelength Pri: <input type="text" value="540"/> nm	Sec: <input type="text" value="None"/> nm	Lipemia: <input type="text"/>	Icterus: <input type="text"/>	
Method: <input type="text" value="END"/>		Hemolysis: <input type="text"/>		
Reaction Slope: <input type="text" value="+"/> ▼				
Measuring Point-1 1st: <input type="text" value="13"/>	Last: <input type="text" value="27"/>			
Measuring Point-2 1st: <input type="text"/>	Last: <input type="text"/>			
Linearity Limit: <input type="text"/> %				
Lag Time Check: <input type="text"/>				

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: CYS1G Test No Type: Serum				
Value/Flag: <input type="text" value="Value"/>	Level: Low	<input type="text" value="-99999.99"/>	High	<input type="text" value="99999.99"/>
Specific Ranges				
<input type="checkbox"/> 1: Sex #	From Year #	Month #	To Year #	Month #
<input type="checkbox"/> 2: #	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 3: #	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 4: #	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 5: #	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 6: #	#	#	#	#
7: Standard demographics				
8: Not within expected values				
Critical Limits Low: <input type="text" value="#"/>	High: <input type="text" value="#"/>	Unit: <input type="text" value="mg/L"/>	Select: <input type="text"/>	Decimal Places: <input type="text" value="2"/>

Calibrators	General	ISE			
Test Name: CYS1G Type: Serum					
<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.					
Calibration Type: <input type="text" value="6AB"/>	Formula: <input type="text" value="Spline"/>	Counts: <input type="text" value="2"/>	Slope Check: <input type="text" value="+"/> ▼		
<Calibrator Parameters>					
Point	Calibrator	OD	Conc	Range	
				Low	High
Point-1	CYSC Calibrator Level 1		†	-2.0000	2.0000
Point-2	CYSC Calibrator Level 2		†	-2.0000	2.0000
Point-3	CYSC Calibrator Level 3		†	-2.0000	2.0000
Point-4	CYSC Calibrator Level 4		†	-2.0000	2.0000
Point-5	CYSC Calibrator Level 5		†	-2.0000	2.0000
Point-6	CYSC Calibrator Level 6		†	-2.0000	2.0000
Point-7					
MB Type Factor: <input type="text"/>	1-Point Calibration Point: <input type="text" value="None"/>	<input type="checkbox"/> with Conc-0		Interval (RB): <input type="text"/>	
				Interval (ACAL): <input type="text"/>	
		Stability		Reagent Blank: <input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value="0"/> Hour	
				Calibration: <input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value="0"/> Hour	

Definováno uživatelem
† V závislosti na šarži, viz list analytických hodnot připojený ke kalibrační sadě.