

# Cistatinas C

## Cistatino C imunoanalizės „Beckman Coulter®“ AU sistemomis (AU5800, AU680, AU480, AU2700, DxC 700 AU) pakuotės informacinis lapelis

REF B08179

### Numatytoji paskirtis

„Cystatin C“ imunoanalizė, atliekama „Beckman Coulter®“ AU sistemomis, yra *in vitro* diagnostinis tyrimas, skirtas cistatino kiekiui C žmogaus serume ir plazmoje nustatyti. Cistatino C tyrimas naudojamas inkstų ligų diagnostikai ir gydymui.

### Tyrimo santrauka ir paaiškinimas

Tolygų kiekį neglikolizinto bazinio baltymo cistatino C (molekulinė masė – 13,2 kD) gamina beveik visos branduolį turinčios žmogaus organizmo ląstelės [1]. Jis laisvai pereina per normalios glomerulų bazinės membranos filtrą, paskui rezorbuojamas į artimuosius kanalėlius, kur beveik visiškai katabolizuojamas. Taigi, cistatino C koncentracija žmogaus kraujyje labai susijusi su glomerulų filtracijos greičiu (GFG) [2]. Sumažėjus GFG, cistatino C koncentracija pakyla. Nenustatyta, kad kiti veiksniai, pvz., raumenų masė, uždegiminės ligos, lytis, amžius ar maistas, turėtų reikšmingos įtakos cistatino C koncentracijai [2, 3, 4].

### Kalibratoriaus norminimas

„Gentian“ cistatino C kalibratorius sunormintas pagal tarptautinį kalibravimo standartą ERM-DA471/IFCC.

### Prognozuojamojo GFG skaičiavimas

Mokslinėje literatūroje paskelbtos kelios GFG skaičiavimo pagal cistatiną C formulės suaugusiems ir vaikams. Reikia atkreipti dėmesį, kad šios formulės buvo įvertintos atliekant skirtingus cistatino C tyrimus (dalelių sustiprintą nefelometrinių imunoanalizę, angl. „particle-enhanced nephelometric immunoassay“ – PENIA arba dalelių sustiprintą turbidimetrinę imunoanalizę angl. „particle enhanced turbidimetric immunoassay“ – PETIA) ir, jei bus naudojamas netinkamas formulės ir tyrimo derinys, gali būti gauti netikslūs GFG rezultatai. Pagal cistatino C reikšmes, nustatytas atlikus „Gentian“ tyrimą, GFG rekomenduojama skaičiuoti pagal toliau nurodytą prognozuojamąją formulę, matavimo vienetu naudojant mg/l [5]: Formulė tinka vyresniems nei 14 metų asmenims.

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

### Tyrimo principas

Žmogaus serumo arba plazmos mėginys sumaišomi su cistatino C imunodalelėmis. Mėginyje esantis cistatinas C jungiasi su ant imunodalelių esančiu antikūnu prieš cistatiną C. Susidariusios kompleksinės dalelės sugeria šviesą. Ši sugertis išmatuojama turbidimetrijos būdu ir pagal nustatytą etaloninę kalibravimo kreivę susiejama su cistatino C koncentracija. Rezultatus AU platformos apskaičiuoja automatiškai.

### Reagentų rinkinyje pateikiami reagentai

#### Reakcijos buferis 1 (R1)

Cistatino C reakcijos buferis, 1 flakonas, kurio tūris 58 ml. R1 – tai MOPS [3-(N-morfolin)-propano sulfonine rūgštimi] buferintas fiziologinis tirpalas, konservuotas natrio azidais (0,09 % (pagal masės ir tūrio santykį)). Buferis paruoštas naudoti.

#### Reakcijos buferis 2 (R2)

Cistatino C imunodalelės, 1 flakonas, kurio tūris 10 ml. R2 sudėtyje yra imunodalelių, kurios yra išgryninta imunoglobulinų, kurių taikinytis – cistatinas C ir kurie kovalentinėmis jungtimis prisitvirtinę prie vienuo

„Beckman Coulter“ yra registruotasis „Beckman Coulter Inc.“, Brea, CA 92821, prekės ženklas  
Pakuotės informacinis lapelis, cistatino C tyrimas AU serija

polistireno dalelių, frakcija. Gaminant imunodaleles, kaip imunogenas buvo naudojamas žmonių cistatinas C. Jis pateikiamas kaip paruošta naudoti suspensija, konservuota 0,09 % (pagal masės ir tūrio santykį) natrio azidu ir antibiotikais.

Priedamos priemonės:	
„Gentian“ cistatino C reagentų rinkinys „Beckman Coulter®“ AU sistemoms (1 x 300)	REF B08179
Reikalingos, bet nepriedamos priemonės:	
„Gentian“ cistatino C kontrolių rinkinys, mažos ir didelės koncentracijos, 1 ml flakonai	REF A52765
„Gentian“ cistatino C kalibratorių rinkinys (6 x 1 ml)	REF A52763

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Šis tyrimas skirtas tik *in vitro* diagnostikai ir jį naudoti gali tik kvalifikuoti darbuotojai.
- Reagentuose yra antibiotikų ir su jais elgtis reikia atsargiai.
- Reagentuose yra antibiotikų ir su jais elgtis reikia atsargiai: nenuryti ir saugotis sąlyčio su oda ir gleivinėmis. Šiame preparate esančio natrio azido koncentracija nelaikoma pavojinga. Tačiau šviniuose ir variniuose vamzdžiuose susikaupęs  $\text{NaN}_3$  gali sudaryti sprogus metalų azidus. Siekiant to išvengti, į kanalizaciją išpiltus reagentus reikia nuplauti dideliu kiekiu vandens.
- Šiame preparate yra gyvūnų kilmės medžiagų. Atliekas reikia išmesti pagal vietinius reikalavimus.
- Kalibratorių ir kontrolių gamybai naudotas serumas buvo ištirtas, siekiant nustatyti HBsAg hepatito, antikūnų prieš HCV, prieš ŽIV-1 ir prieš ŽIV-2 buvimą, ir gautas neigiamas rezultatas. Tačiau šiose priemonėse yra žmonių ir gyvūnų kilmės medžiagų, todėl su jais reikia elgtis atsargiai. Atliekas reikia išmesti pagal vietinius reikalavimus.

### Reagentų laikymas ir stabilumas

Neatidarytų reagentų tinkamumo laikas laikant 2–8 °C temperatūroje: žr. tinkamumo datą ant etiketės. Stabilumas po atidarymo: iki tinkamumo datos, jeigu laikoma 2–8 °C temperatūroje. Stabilumas naudojant: 9 savaitės esant tinkamai temperatūrai (2–8°C).

### Mėginio ėmimas ir tvarkymas

Tyrimui reikia žmogaus serumo arba plazmos su EDTA / heparinu. Rekomenduojama mėginius analizuoti kuo greičiau po paėmimo. Tačiau mėginių stabilumo tyrimas parodė, kad cistatinas C serumo ir plazmos mėginiuose išlieka stabilus 26 dienas laikant kambario temperatūroje (8–25 °C) arba 26 dienas laikant 2–8 °C temperatūroje. Be to, mokslinėje literatūroje paskelbta, kad mėginius žemesnėje nei –70 °C temperatūroje galima laikyti iki 5 metų [6]. Prieš analizuojant mėginius reikia gerai sumaišyti.

### Tyrimo procedūra

#### Atlikimo pastabos ir tyrimo parametrai

Išsamus analizatoriaus parametų sąrašas pateiktas toliau esančiame skyriuje „Analizatoriaus parametrai“. Jie taip pat pateikti [www.gentian.no](http://www.gentian.no). Kaip nustatyti analizatoriaus parametrus, atlikti jo priežiūrą, dirbti su juo ir kokių atsargumo priemonių laikytis nurodyta „Beckman Coulter®“ AU analizatorių vadovuose, kuriais reikia vadovautis.

## Reagentų ruošimas

„Gentian“ cistatino C reagentai pateikiami paruošti naudoti. Prieš įdėdami į analizatorių gerai sumaišykite. Nenaudojamus reagentus reikia laikyti uždarytus dangteliais 2–8 °C temperatūroje.

## Kalibravimo kreivės sudarymas

6 taškų etaloninei kreivei sudaryti naudokite etalonus nuo 1 iki 6, kaip nurodyta „Beckman Coulter“ AU sistemų analizatorių vadovuose. Kalibratoriaus reikšmės priklauso nuo partijos; naudojant naujos partijos kalibratorių reikia sukalibruoti analizatorių iš naujo. Skirtosios kalibratoriaus reikšmės pateiktos analizės reikšmių lape, pateikiamame kartu su kalibratoriumi. Iš naujo sukalibruoti reikia kas 4 savaites.

## Kokybės kontrolės

Siekiant įvertinti kalibravimo kreivės galiojimą, kasdien prieš analizuojant mėginius reikia iširti didelės ir mažos koncentracijos kontroles. Kontrolėms priskirtas reikšmių intervalas, kurį turi atitikti jų tyrimo rezultatai – tik tada galima tirti mėginius. Skirtosios reikšmės pateiktos analizės reikšmių lape, pateikiamame kartu su „Gentian“ cistatino C kontrolių rinkiniu. Jeigu gavote negaliojančius kontrolių tyrimo rezultatus, pakartokite kontrolių tyrimą. Jeigu nepavyksta sukalibruoti be klaidų arba nepavyksta atkurti gautų galiojančių reikšmių, kreipkitės pagalbos į „Beckman Coulter“.

## Pacientų mėginių tyrimas

Gavus galiojančius kalibravimo rezultatus ir kontrolių tyrimo reikšmes, patenkančias į galiojantį intervalą, galima tirti serumo arba plazmos mėginius. Patikrinkite, ar mėginio tūris ne mažesnis už minimalų ir išanalizuokite mėginius pagal instrukcijas, pateiktas „Beckman Coulter“ AU sistemų analizatorių vadovuose.

## Rezultatai

„Beckman Coulter“ sistemos rezultatus apskaičiuoja automatiškai. Rezultatai išreiškiami mg/l.

## Apribojimai

Pasibaigus tinkamumo laikui medžiagų naudoti negalima.

## Matavimo intervalas

Cistatino C analizės matavimo intervalas – maždaug 0,4–7,8 mg/l.

## Atskaitos intervalai

Nustatydamas etaloninio intervalo perkeliamumą „Gentian“ vadovaujasi CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto) gairėmis, C28-A2; *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline Second edition* (Kaip apibrėžti ir nustatyti atskaitos intervalus klinikinėje laboratorijoje; patvirtintos gairės, antras leidimas). Atskaitos intervalas nustatytas atlikus atskaitos intervalo studiją Vekšės miesto ligoninėje, Švedijoje, kur buvo iširti 138 save laikančių sveikais asmenų, kurių amžius 20–80 metų, serumo mėginiai. Mėginiuose buvo ieškoma cistatino C, tyrimą atliekant „AU 2700“ platforma. Neparametriniu būdu buvo apskaičiuotas 0,53–1,01 mg/l atskaitos intervalas, atitinkantis 95-ąjį visos iširtos gyventojų grupės procentilį. Kiekvienai laboratorijai rekomenduojama nustatyti vietinį atskaitos intervalą, nes reikšmės gali skirtis atsižvelgiant tiriamąją gyventojų grupę.

## „AU 5800“ efektyvumo charakteristikos

Visų studijų tyrimai atlikti vienoje laboratorijoje ir naudojant vieną „Gentian“ cistatino C reagentų partiją, jeigu nenurodyta kitaip. Dėl minimalių priimtumo kriterijų ar išsamesnės informacijos kreipkitės [products@gentian.no](mailto:products@gentian.no).

## Tikslumas

„Gentian“ cistatino C imunoanalizė buvo naudojama 5 dienų tikslumo studijoje, kurios struktūra atitiko CLSI protokolą EP5-A. „Beckman Coulter“ AU5800 sistema buvo iširti 3 jungtiniai serumai ir 2 lygių kontrolės.

ID	Vidutinė reikšmė (mg/l)	NK (nuokrypio koeficientas) (%) viename cikle	NK (%) tarp ciklų	Bendrasis NK (%)	Kiekis
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

## Tiesiškumas

„Gentian“ cistatino C imunoanalizę naudojant tiesiškumo studijoje ir tyrimus atliekant AU5800 sistema nustatyta, kad rezultatai tiesiškai kinta priimtinoje 0,49–7,07 mg/l intervalo ribose. Tiriama tiesiškumą, mėginiai už šio intervalo ribų tiriama nebuvo.

## Prozonos efektas

„Gentian“ cistatino C analizės studiją atlikus AU5800 analizatoriumi nustatyta saugi sritis, kurioje nepasireiškia prozonos efektas, kai antigenų perviršio koncentracija būna iki 32 mg/l. Mėginiai virš šios reikšmės tiriama nebuvo.

## Analizės rezultatų atkuriamumas

„Gentian“ cistatino C imunoanalizę atliekant „Beckman Coulter“ AU 5800 analizatoriumi, buvo nustatytas 96–100 % atkuriamumas.

## Kiekio nustatymo riba

„Gentian“ cistatino C analizę atliekant „AU 5800“ analizatoriumi, buvo išmatuota apatinė kiekio nustatymo riba – 0,23 mg/l.

## Neigiama sąveika

Atliekant studiją reikšmingos neigiamos sąveikos su hemoglobinu (6 g/l), intralipidais (10 g/l) arba bilirubinu (400 mg/l) cistatino C mėginiuose nenustatyta. Neigiamos sąveikos studijos struktūra atitiko CLSI protokolą EP7-A [7]. Taip pat nebuvo nustatyta reikšmingos neigiamos sąveikos su medikamentais, iširtais pagal Sonntag ir Scholer publikaciją [8]. „Gentian“ cistatino C imunoanalizei neigiama sąveika su reumatoidiniu veiksniu nebūdinga, nes naudojami iš paukščių (vištų) antikūnų pagaminti antikūnai [9].

## Kintamumas naudojant skirtingus analizatorius

Kintamumas atliekant „Gentian“ cistatino C tyrimą „AU 5800“ ir „Architect c16000“ analizatoriais išmatuotas ir rezultatai išanalizuoti pagal Passing-Bablok regresijos formulę:

Passing- Bablok regresija	Kiekis	Mėginių intervalas (mg/l)	Terminas	Koeficientas
„AU 5800“, palyginti su „Architect“	32	0,76–1,88	Sankirta Nuolydis	0,01 0,95

## „AU 680“ efektyvumo charakteristikos

Visų studijų tyrimai atlikti vienoje laboratorijoje ir naudojant vieną „Gentian“ cistatino C reagentų partiją, jeigu nenurodyta kitaip.

### Tikslumas

„Gentian“ cistatino C imunoanalizė buvo naudojama 2 dienų tikslumo studijoje, kurios struktūra atitiko CLSI protokolą EP5-A. „Beckman Coulter® AU 680“ sistema buvo iširti 6 jungtiniai serumai.

ID	Vidutinė reikšmė (mg/l)	NK (nuokrypio koeficientas) (%) viename cikle	NK (%) tarp ciklų	Bendras NK (%)	Kiekis
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

### Tiesiškumas

Naudojant „Gentian“ cistatino C imunoanalizę ir „AU 680“ sistemą buvo išmatuotas tiesiškumas priimtinoje intervalo 0,44 - 9,02 mg/l ribose.

### Prozonos efektas

„Gentian“ cistatino C analizės studiją atlikus „AU 680“ analizatoriumi nustatyta saugi sritis, kurioje nepasireiškia prozonos efektas, kai antigenų perviršio koncentracija būna iki 14 mg/l.

### Analizės rezultatų atkuriamumas

„Gentian“ cistatino C imunoanalizę atliekant „Beckman Coulter® AU 680“ analizatoriumi, buvo nustatytas 86–92 % atkuriamumas.

### Kiekio nustatymo riba

„Gentian“ cistatino C analizę atliekant „AU 680“ analizatoriumi, buvo išmatuota apatinė kiekio nustatymo riba – 0,28 mg/l.

### Neigiama sąveika

Atliekant studiją reikšmingos neigiamos sąveikos su hemoglobinu (8,5 g/l), intralipidais (16 g/l) arba bilirubinu (200 mg/l) cistatino C mėginiuose nenustatyta. Neigiamos sąveikos studijos struktūra atitiko CLSI protokolą EP7-A [7]. Taip pat nebuvo nustatyta reikšmingos neigiamos sąveikos su medikamentais, išdirtais pagal Sonntag ir Scholer publikaciją [8]. „Gentian“ cistatino C imunoanalizei neigiama sąveika su reumatoidiniu veiksmu nebūdinga, nes naudojami iš paukščių (vištų) antikūnų pagaminti antikūnai [9].

### Kintamumas naudojant skirtingus analizatorius

Kintamumas atliekant „Gentian“ cistatino C tyrimą AU680 ir „Architect c16000“ analizatoriais išmatuotas ir rezultatai išanalizuoti pagal Passing-Bablok regresijos formulę:

Passing-Bablok regresija	Kiekis	Mėginių intervalas (mg/l)	Terminas	Koeficientas
„AU 680“, palyginti su „Architect“	40	0,71–6,38	Sankirta	0,03
			Nuolydis	0,95

## „AU 480“ efektyvumo charakteristikos

Visų studijų tyrimai atlikti vienoje laboratorijoje ir naudojant vieną „Gentian“ cistatino C reagentų partiją, jeigu nenurodyta kitaip.

### Tikslumas

„Gentian“ cistatino C imunoanalizė buvo naudojama 3 dienų kelių kalibravimų tikslumo studijoje, kurios struktūra atitiko CLSI protokolą EP5-A. „Beckman Coulter® AU 480“ sistema buvo iširti 3 jungtiniai serumai ir 2 lygių kontrolės.

ID	Vidutinė reikšmė (mg/l)	NK (nuokrypio koeficientas) (%) viename cikle	NK (%) tarp ciklų	Bendras NK (%)	Kiekis
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

### Tiesiškumas

Naudojant „Gentian“ cistatino C imunoanalizę ir „AU 480“ sistemą buvo išmatuotas tiesiškumas priimtinoje intervalo 0,40–7,32 mg/l ribose.

### Analizės rezultatų atkuriamumas

„Gentian“ cistatino C imunoanalizę atliekant „Beckman Coulter® AU 480“ analizatoriumi, buvo nustatytas 90–96 % atkuriamumas.

### Prozonos efektas

„Gentian“ cistatino C analizės studiją atlikus „AU 480“ analizatoriumi nustatyta saugi sritis, kurioje nepasireiškia prozonos efektas, kai antigenų perviršio koncentracija būna iki 9,7 mg/l.

### Kiekio nustatymo riba

„Gentian“ cistatino C analizę atliekant „AU 480“ analizatoriumi, buvo išmatuota apatinė kiekio nustatymo riba – 0,43 mg/l.

### Neigiama sąveika

Atliekant studiją reikšmingos neigiamos sąveikos su hemoglobinu (10 g/l), intralipidais (15 g/l) arba bilirubinu (600 mg/l) cistatino C mėginiuose nenustatyta. Neigiamos sąveikos studijos struktūra atitiko CLSI protokolą EP7-A [7]. Taip pat nebuvo nustatyta reikšmingos neigiamos sąveikos su medikamentais, išdirtais pagal Sonntag ir Scholer publikaciją [8]. „Gentian“ cistatino C imunoanalizei neigiama sąveika su reumatoidiniu veiksmu nebūdinga, nes naudojami iš paukščių (vištų) antikūnų pagaminti antikūnai [9].

### Kintamumas naudojant skirtingus analizatorius

Kintamumas atliekant „Gentian“ cistatino C tyrimą AU480 ir „Architect c16000“ analizatoriais išmatuotas ir rezultatai išanalizuoti pagal Passing-Bablok regresijos formulę:

Passing-Bablok regresija	Kiekis	Mėginių intervalas (mg/l)	Terminas	Koeficientas
„AU 480“, palyginti su „Architect“	40	0,71–6,38	Sankirta	0,03
			Nuolydis	0,95

## „AU 2700“ efektyvumo charakteristikos

Visų studijų tyrimai atlikti vienoje laboratorijoje ir naudojant vieną „Gentian“ cistatino C reagentų partiją, jeigu nenurodyta kitaip.

### Tikslumas

„Gentian“ cistatino C imunoanalizė buvo naudojama 5 dienų kelių kalibravimų tikslumo studijoje, kurios struktūra atitiko CLSI protokolą EP5-A. „Beckman Coulter® AU 2700“ sistema buvo iširti 4 jungtiniai serumai ir 2 lygių kontrolės.

ID	Vidutinė reikšmė (mg/l)	NK (nuokrypio koeficientas) (%) viename cikle	NK (%) tarp ciklų	Bendras NK (%)	Kiekis
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

### Tiesiškumas

Naudojant „Gentian“ cistatino C imunoanalizę ir „AU 2700“ sistemą buvo išmatuotas tiesiškumas priimtose intervalo 0,36–6,90 mg/l ribose.

### Analizės rezultatų atkuriamumas

„Gentian“ cistatino C imunoanalizę atliekant „Beckman Coulter® AU 2700“ analizatoriumi, buvo nustatytas 98–101 % atkuriamumas.

### Prozonos efektas

Studiją atlikus „AU 2700“ analizatoriumi ir naudojant vieną „Gentian“ cistatino C reagentų partiją, nustatyta saugi sritis, kurioje nepasireiškia prozonos efektas, kai antigenų perviršio koncentracija viršija didžiausią kalibratoriaus reikšmę ir būna iki 80 mg/l.

### Kiekio nustatymo riba

„Gentian“ cistatino C analizę atliekant „AU 2700“ analizatoriumi, buvo išmatuota apatinė kiekio nustatymo riba – 0,15 mg/l.

### Neigiama sąveika

Atliekant studiją reikšmingos neigiamos sąveikos su hemoglobinu (8 g/l), intralipidais (16 g/l) arba bilirubinu (800 mg/l) cistatino C mėginiuose nenustatyta. Neigiamos sąveikos studijos struktūra atitiko CLSI protokolą EP7-A [7]. Taip pat nebuvo nustatyta reikšmingos neigiamos sąveikos su medikamentais, ištirtais pagal Sonntag ir Scholer publikaciją [8]. „Gentian“ cistatino C imunoanalizei neigiama sąveika su reumatoidiniu veiksniu nebūdinga, nes naudojami iš paukščių (vištų) antikūnų pagaminti antikūnai [9].

### Kintamumas naudojant skirtingus analizatorius

Kintamumas atliekant „Gentian“ cistatino C tyrimą „AU 2700“ ir „Architect ci8200“ analizatoriais išmatuotas ir rezultatai išanalizuoti pagal Passing-Bablok regresijos formulę:

Passing-Bablok regresija	Kiekis	Mėginių intervalas (mg/l)	Terminas	Koeficientas
„AU 2700“, palyginti su „Architect“	48	0,60–7,98	Sankirta Nuolydis	0,04 0,95

## „DxC 700 AU“ efektyvumo charakteristikos

Visų studijų tyrimai atlikti vienoje laboratorijoje ir naudojant vieną „Gentian“ cistatino C reagentų partiją, jeigu nenurodyta kitaip. Dėl minimalių priimtumo kriterijų ar išsamesnės informacijos kreipkitės [products@gentian.no](mailto:products@gentian.no).

### Tikslumas

„Gentian“ cistatino C imunoanalizė buvo naudojama 20 dienų tikslumo studijoje, kurios struktūra atitiko CLSI protokolą EP5-A2. „Beckman Coulter® DxC 700 AU“ sistema buvo iširti 3 jungtiniai serumai ir 2 lygių kontrolės.

ID	Vidutinė reikšmė (mg/l)	NK (nuokrypio koeficientas) (%) viename cikle	NK (%) tarp ciklų	Bendras NK (%)	Kiekis
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

### Tiesiškumas

Naudojant „Gentian“ cistatino C imunoanalizę ir „DxC 700 AU“ sistemą buvo išmatuotas tiesiškumas priimtose intervalo 0,40–8,07 mg/l ribose. Tirtai tiesiškumą, mėginiai už šio intervalo ribų tirti nebuvo.

### Prozonos efektas

„Gentian“ cistatino C analizės studiją atlikus „DxC 700 AU“ analizatoriumi nustatyta saugi sritis, kurioje nepasireiškia prozonos efektas, kai antigenų perviršio koncentracija būna iki 10,3 mg/l.

### Analizės rezultatų atkuriamumas

„Gentian“ cistatino C imunoanalizę atliekant „Beckman Coulter® DxC 700 AU“ analizatoriumi, buvo nustatytas 104–105 % atkuriamumas.

### Kiekio nustatymo riba

„Gentian“ cistatino C analizę atliekant „DxC 700 AU“ analizatoriumi, buvo išmatuota apatinė kiekio nustatymo riba – 0,40 mg/l. Trukdžių studija buvo parengta pagal CLSI protokolą EP17-A2.

### Neigiama sąveika

Atliekant studiją reikšmingos neigiamos sąveikos su hemoglobinu (10 g/l), intralipidais (10 g/l) arba bilirubinu (200 mg/l) cistatino C mėginiuose nenustatyta. Neigiamos sąveikos studijos struktūra atitiko CLSI protokolą EP7-A2 [7]. Taip pat nebuvo nustatyta reikšmingos neigiamos sąveikos su medikamentais, ištirtais pagal Sonntag ir Scholer publikaciją [8]. „Gentian“ cistatino C imunoanalizei neigiama sąveika su reumatoidiniu veiksniu nebūdinga, nes naudojami iš paukščių (vištų) antikūnų pagaminti antikūnai [9].

### Kintamumas naudojant skirtingus analizatorius

Kintamumas atliekant „Gentian“ cistatino C tyrimą „DxC 700 AU“ ir „Architect c4000“, taip pat „DxC 700 AU“ ir „AU 5800“ analizatoriais išmatuotas ir rezultatai išanalizuoti pagal Passing-Bablok regresijos formulę:

Passing-Bablok regresija	Kiekis	Mėginių intervalas (mg/l)	Terminas	Koeficientas
„DxC 700 AU“, palyginti su „Architect“	40	0,60–6,27	Sankirta Nuolydis	0,02 0,96
„DxC 700 AU“, palyginti su „AU 5800“	40	0,59–6,22	Sankirta Nuolydis	0,00 1,00

## Papildoma informacija

Daugiau išsamios informacijos apie AU sistemas žr. atitinkamos sistemos vadove. „Beckman Coulter“ negamina reagentų ir neatlieka atskirų jų partijų kokybės kontrolės ar kitų bandymų, todėl „Beckman Coulter“ negali būti laikoma atsakinga už gautų duomenų kokybę, kai jai įtakos turi reagentų veiksmingumas, skirtumai atsižvelgiant į reagento partiją arba jų gamintojų atlikti protokolo pakeitimai.

## Pažeidimai gabenant

Praneškite platintojui, jeigu gavote pažeistą gaminį. Jeigu reikia techninės pagalbos, kreipkitės į vietinį „Beckman Coulter“ atstovą.

Informaciją kitomis kalbomis galite rasti:

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

## Simbolių paaiškinimas



Partijos numeris



Temperatūros riba



Naudoti iki nurodytos datos



Žr. naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Katalogo numeris



„In vitro“ diagnostikos medicinos prietaisas



Dėmesio



Biologinis pavojus



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norway (Norvegija)

TEL. +47 99 33 99 05

FAKS. +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

## LITERATŪROS SĄRAŠAS

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. 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 et al: Poultry Science 1993 ;72 :1807-1812.

# Analizatoriaus nuostačiai atliekant cistatino C imunoanalizę

## Cistatinas C serume ir plazmoje, tyrimą atliekant su AU 2700

Sistemos reagentas: B08179 Reagento ID: 228

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test Name:		CysC		<	>	Type:	Serum		Operation:	Yes	
Sample:	Volume	2	µL	Dilution	0	µL	Pre-Dilution Rate:	1			
Reagents:	R1 Volume	150	µL	Dilution	0	µL	Min OD	Max OD			
	R2 Volume	30	µL	Dilution	10	µL	L	H			
Wavelength:	Pri.	540	∇	Sec.		∇	Reagent OD limit:				
Method:	End Point						First L	-2.0	First H	2.0	
Reaction slope:	+						Last L		Last H		
Measuring Point 1:	First	13		Last	27		Dynamic Range:	L	0.4	H	7.8
Measuring Point 2:	First			Last			Correlation Factor:				
Linearity:							A	1.00	B	0.00	
No Lag Time:							On-board stability period:	60			

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

# Komplektuoja naudotojas

\*\* Priklauso nuo serijos, žr. verčių analizės lapą, pateiktą kartu su kalibravimo rinkiniu

# Cistatinas C serume ir plazmoje, tyrimą atliekant su AU 680 / AU 480

Sistemos reagentas: B08179 Reagento ID: 228

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

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

# Komplektuoja naudotojas

\*\* Priklauso nuo serijos, žr. verčių analizės lapą, pateiktą kartu su kalibravimo rinkiniu

# Cistatinas C serume ir plazmoje, tyrimą atliekant su AU 5800

Sistemos reagentas: B08179 Reagento ID: 228

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

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

# Komplektuoja naudotojas

\*\* Priklauso nuo serijos, žr. verčių analizės lapą, pateiktą kartu su kalibravimo rinkiniu



# Cistatinas C, serume ir plazmoje, tyrimą atliekant su DxC 700 AU

Sistemos reagentas: B08179  
 Tests nosaukums: CYS1G

Reagento ID: 228

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

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

Calibrators	General	ISE		
<b>Test Name:</b> CYS1G <input type="button" value="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"/>		
<Calibrator Parameters>		Slope Check <input type="text" value="+"/> ▾		
	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

# Komplektuoja naudotojas

† Priklauso nuo serijos, žr. verčių analizės lapą, pateiktą kartu su kalibravimo rinkiniu.