

# Cystatine C

## Bijsluiter voor de cystatine-C-immunoassay op Beckman Coulter® AU-systemen (AU5800, AU680, AU480, AU2700, DxC 700 AU)

REF B08179

### Beoogd gebruik

De cystatine-C-immunoassay op Beckman Coulter® AU-systemen is een diagnostische *in-vitro* test voor kwantitatieve bepaling van cystatine C in humaan serum en plasma. De meting van cystatine C wordt gebruikt bij de diagnose en behandeling van nierziektes.

### Overzicht en uitleg van de test

Het niet-geglycosyleerde basiseiwit, cystatine C (moleculair gewicht 13,2 kD) wordt in bijna iedere celkern van het menselijk lichaam [1] met een constante snelheid geproduceerd. Het wordt vrijelijk door een normaal glomerulair membraan gefilterd en daarna opnieuw opgenomen en bijna volledig afgebroken in de proximale tubuli. Daarom is de cystatine-C-concentratie in humaan bloed sterk gerelateerd aan de glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) [2]. Een daling in de GFR veroorzaakt een stijging in de concentratie van cystatine C. Het is niet aangetoond dat de cystatine-C-concentratie significant wordt beïnvloed door andere factoren zoals spiermassa, ontstekingsziektes, geslacht, leeftijd of dieet [2, 3, 4].

### Standaardisatie kalibrator

De cystatine-C-kalibrator van Gentian is gestandaardiseerd volgens de internationale kalibratorstandaard ERM-DA471/IFCC.

### Berekening voorspelde GFR (glomerulaire filtratiesnelheid)

Er zijn verschillende op cystatine C gebaseerde voorspellingsvergelijkingen voor de berekening van GFR bij volwassenen en kinderen gepubliceerd. Het moet worden vermeld dat deze formules zijn beoordeeld met verschillende cystatine C-analyses (partikel-verbeterde nefelometrische immunoassay, PENIA, of partikel-verbeterde turbidimetrische immunoassay, PETIA) en onnauwkeurige GFR-resultaten kan onthullen als er een ongeschikte combinatie van formule en analyse is gebruikt. Voor de berekening van GFR uit cystatine-C-waarden die zijn gemeten met de Gentian-analyse wordt aanbevolen de volgende voorspellingsvergelijking te gebruiken met mg/l als eenheidsfactor [5]: De vergelijking is geldig voor personen van 14 jaar of ouder.

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

### Analyseprincipe

Een humaan serum- of plasmamonster wordt gemengd met cystatine-C-immuundeeltjes. Cystatine C uit het monster en anti-cystatine C uit de immuundeeltjes worden samengevoegd. De gevormde complexe deeltjes absorberen licht en deze absorptie wordt door turbidimetrie gerelateerd aan de cystatine-C-concentratie via interpolatie op een vastgestelde standaard kalibratiecurve. De AU-plattformen zullen de resultaten automatisch berekenen.

### Reagentia meegeleverd in de reagenskit Reactiebuffer 1 (R1):

Reactiebuffer cystatine C, 1 flacon van 58 ml. R1 is een met MOPS [3-(N-morfolino)-propaansulfonzuur] gebufferde zoutoplossing, geconserveerd met natriumazides (0,09 % (massaconcentratie)). De buffer is gebruiksklaar.

### Reactiebuffer 2 (R2):

Immuundeeltjes cystatine C, 1 flacon van 10 ml. R2 bevat immuundeeltjes; het is een gezuiverde immunoglobulinefractie die tegen cystatine C wordt ingezet en een covalente binding heeft gevormd met uniforme polystyreendeeltjes. In het proces van het genereren van immuundeeltjes werd humaan cystatine C gebruikt als immuungen. Het wordt geleverd als een gebruiksklare suspensie, houdbaar gemaakt met 0,09% (massaconcentratie) natriumazide en antibiotica.

Meegeleverde onderdelen:	
Gentian cystatine-C-reagenskit voor Beckman Coulter® AU-systemen (1x300)	REF B08179
Vereiste onderdelen (niet meegeleverd):	
Gentian cystatine-C-controlekit, voor lage en hoge waarden, flacons van 1 ml	REF A52765
Gentian cystatine-C-kalibratorkit (6 x 1 ml)	REF A52763

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1. De test is uitsluitend bedoeld voor *in-vitro* gebruik en moet worden gebruikt door gekwalificeerd personeel.
2. Reagentia bevatten antibiotica en moeten zeer zorgvuldig worden gehanteerd.
3. Reagentia bevatten natriumazide en moeten zeer zorgvuldig worden gehanteerd. Niet innemen en contact met de huid en slijmvliezen vermijden. De concentratie natriumazide in dit product wordt niet als gevaarlijk bestempeld. Desalniettemin kan opgehoopt NaN<sub>3</sub> in loden en koperen leidingen explosieve metaalazides genereren. Om dit te voorkomen moet u na het wegspoelen door de gootsteen grondig doorspoelen.
4. De immuundeeltjes bevatten stoffen van dierlijke oorsprong. Het afvalmateriaal moet volgens de plaatselijke vereisten worden weggegooid.
5. Het serum dat wordt gebruikt bij de vervaardiging van kalibrators en controletesten is getest op hepatitis HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 en anti-HIV2 en werd negatief bevonden. Desalniettemin bevatten de materialen stoffen van menselijke en dierlijke oorsprong en moeten met uiterste zorg worden gehanteerd. Het afvalmateriaal moet volgens de plaatselijke vereisten worden weggegooid.

### Bewaren en stabiliteit van reagentia

Houdbaarheid van ongeopende reagentia bij 2-8 °C: Zie vervaldatum op het etiket. Stabiliteit na openen: Tot de vervaldatum bij 2-8 °C. Stabiliteit indien geplaatst: 9 weken bij de juiste temperatuur (2-8 °C).

### Verzameling en hantering van specimen

Het vereiste monstermateriaal is humaan serum of EDTA-/gehepariniseerd plasma. Het wordt aanbevolen de monsters zo vers mogelijk te analyseren. Stabiliteitstesten van monsters hebben echter aangetoond dat cystatine C in serum- en plasmamonsters bij zowel kamertemperatuur (8-25 °C) als bij 2-8 °C een duurzaamheid hebben van 26 dagen. Bovendien is gepubliceerd dat monsters tot wel 5 jaar kunnen worden bewaard bij temperaturen lager dan -70 °C [6]. Meng de monsters goed voordat u ze analyseert.

## Analyseprocedure

### Toepassingsvoorbeelden/analyse-instelling

In de rubriek 'Instrumentinstellingen' hieronder is een gedetailleerde instrumentenparameterlijst beschikbaar. Deze zijn ook beschikbaar op: [www.gentian.no](http://www.gentian.no). Instrumenteninstelling, onderhoud, bediening en voorzorgsmaatregelen moeten in overeenstemming met de instrumenthandleidingen van Beckman Coulter® AU worden uitgevoerd.

### Reagensvoorbereiding

Cystatine-C-reagentia van Gentian worden gebruiksklaar geleverd. Voorzichtig mengen vóór plaatsing in het instrument. Reagentia die niet worden gebruikt, moeten met de dop erop worden bewaard bij 2-8 °C.

### Bepalen van de kalibratiecurve

Gebruik de standaarden 1 tot 6 om een standaard 6-puntscurve te bepalen zoals aangegeven in de instrumenthandleidingen van de Beckman Coulter® AU-systemen. Kalibratorwaarden zijn afhankelijk van de partij en wanneer er een nieuwe kalibratiepartij wordt gebruikt, moet er een nieuwe kalibratie worden uitgevoerd. De waarden die door de kalibrator worden bepaald, worden aangegeven op het analytische waardenblad dat bij de kalibrator wordt geleverd. Iedere 4 weken moet er een nieuwe kalibratie worden uitgevoerd.

### Kwaliteitscontrole

De controles op lage en hoge waarden moeten iedere dag worden getest voordat er monsters worden gemeten, om ervoor te zorgen dat de kalibratiecurve is gevalideerd. De controles hebben een bepaald waardebereik waar vóór het meten van monsters aan moet worden voldaan. De waarden die door de kalibrator worden bepaald, worden aangegeven op het analytische waardenblad dat met de cystatine-C-controlekit van Gentian wordt meegeleverd. Als de controlewaarden niet geldig zijn, moeten de controlemetingen worden herhaald. Neem contact op met Beckman Coulter® voor hulp als de kalibratie niet zonder fouten kan worden uitgevoerd of er geen geldige controlewaarden kunnen worden gereproduceerd.

### Metten van patiëntmonsters

Als er een geldige kalibratie is uitgevoerd en de controlewaarden binnen het geldige bereik vallen, kunnen serum- of plasmamonsters worden gemeten. Controleer of het minimale monstervolume aanwezig is en analyseer de monsters volgens de instructies die worden gegeven in de instrumenthandleidingen van Beckman Coulter® AU-systemen.

### Resultaten

De resultaten worden automatisch berekend door de Beckman Coulter® AU-systemen. De resultaten worden weergegeven in mg/l.

### Beperkingen

De materialen mogen worden gebruikt na de vervaldatum.

### Meetbereik

Het meetbereik van cystatine C voor de analyse is 0,4-7,8 mg/l.

### Referentie-intervallen

Gentian volgt de CLSI-richtlijn, C28-A2; *Referentie-intervallen in klinische laboratoria definiëren en bepalen; goedgekeurde richtlijn, tweede editie om de overdraagbaarheid van het referentie-interval te bepalen*. Het referentie-interval is gebaseerd op een referentie-intervalonderzoek uitgevoerd in het Växjö-ziekenhuis in Zweden, met serummonsters van 138 individuen van 20-80 jaar die zichzelf als gezond verklaarden. De monsters werden geanalyseerd op cystatine C met het AU 2700-platform. Het referentie-interval werd niet-parametrisch berekend en werd vastgesteld op 0,53-1,01 mg/l. Dit vertegenwoordigt de voornaamste 95% van de gehele geteste populatie. Er wordt aanbevolen dat ieder laboratorium een lokale referentie-interval bepaalt, omdat de waarden kunnen variëren per geteste populatie.

## Prestatiekenmerken AU 5800

Tenzij anders aangegeven zijn alle onderzoeken uitgevoerd op één instrumentenlocatie, met gebruik van één partij cystatine C-reagentia van Gentian. Neem voor minimale acceptatiecriteria of verdere informatie contact op met [products@gentian.no](mailto:products@gentian.no).

### Precisie

De cystatine-C-immunoassay van Gentian werd gebruikt in een 5-daags precisieonderzoek dat werd ontworpen in overeenstemming met het CLSI-protocol EP5-A. Drie serumsamenstellingen en 2 controleniveaus werden gemeten op het Beckman Coulter® AU5800-systeem.

ID	Gemiddelde (mg/l)	Binnen run CV (%)	Tussen run CV (%)	Totale CV (%)	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

### Lineariteit

Aan de hand van de Gentian cystatine-C-immunoassay werd op het AU5800-systeem de lineariteit gemeten binnen aanvaardbare limieten binnen het bereik van 0,49-7,07 mg/l. Monsters met een lineariteit buiten dit bereik werden niet getest.

### Hook-effect

Bij een onderzoek met AU5800 werd aan de hand van de cystatine-C-immunoassay van Gentian de veiligheidsmarge voor overtollig antigeen uitgebreid naar 32 mg/l. Monsters boven deze waarde werden niet gemeten.

### Analytische recovery

Aan de hand van de Gentian cystatine-C-immunoassay uitgevoerd op een Beckman Coulter® AU 5800-instrument werd een recovery van 96-100% waargenomen.

### Bepaalbaarheidsgrens

Aan de hand van de cystatine-C-immunoassay van Gentian uitgevoerd op een AU 5800-instrument werd een lagere bepaalbaarheidsgrens van 0,23 mg/l gemeten.

### Interferentie

Bij een onderzoek werd bij cystatine-C-monsters geen significante interferentie waargenomen met hemoglobine (6 g/l), intralipide (10 g/l) of bilirubine (400 mg/l). Het interferentieonderzoek werd ontworpen in overeenstemming met het protocol EP7-A van CLSI [7]. Eerder werd er bij de geteste geneesmiddelen, zoals aanbevolen in een publicatie van Sonntag en Scholer [8], geen significante interferentie waargenomen. Er is geen RF-interferentie aanwezig in de cystatine-C-immunoassay van Gentian, omdat de antilichamen zijn gemaakt met behulp van antilichamen van vogels (kippen) [9].

### Instrumentenvariatie

Er werd instrumentvariatie gemeten tussen Gentian cystatine C op AU 5800- en Architect c16000-instrumenten en de resultaten geanalyseerd met behulp van de regressieanalyse van Passing-Bablok:

Regressie van Passing-Bablok	N	Monsterbereik (mg/l)	Term	Coëfficiënt
AU 5800 versus Architect	32	0,76-1,88	Interceptie	0,01
			Helling	0,95

## Prestatiekenmerken AU 680

Tenzij anders aangegeven zijn alle onderzoeken uitgevoerd op één instrumentenlocatie, met gebruik van één partij cystatine C-reagentia van Gentian.

### Precisie

De cystatine-C-immunoassay van Gentian werd gebruikt in een 2-daags precisieonderzoek dat werd ontworpen in overeenstemming met het CLSI-protocol EP5-A. Zes serumsamenstellingen werden gemeten op het Beckman Coulter® AU 680-systeem.

ID	Gemiddelde (mg/l)	Binnen run CV (%)	Tussen run CV (%)	Totale 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

### Lineariteit

Aan de hand van de Gentian cystatine-C-immunoassay werd op het AU 680-systeem de lineariteit gemeten binnen aanvaardbare limieten binnen het bereik van 0,44-9,02 mg/l.

### Hook-effect

Bij een onderzoek met AU 680 werd aan de hand van de cystatine-C-immunoassay van Gentian de veiligheidsmarge voor overtollig antigeen uitgebreid naar 14 mg/l.

### Analytische recovery

Aan de hand van de Gentian cystatine-C-immunoassay uitgevoerd op een Beckman Coulter® AU 680-instrument werd een recovery van 86-92% waargenomen.

### Bepaalbaarheidsgrens

Aan de hand van de cystatine-C-immunoassay van Gentian uitgevoerd op een AU 680-instrument werd een lagere bepaalbaarheidsgrens van 0,28 mg/l gemeten.

### Interferentie

Bij een onderzoek werd bij cystatine-C-monsters geen significante interferentie waargenomen met hemoglobine (8,5 g/l), intralipide (16 g/l) of bilirubine (200 mg/l). Het interferentieonderzoek werd ontworpen in overeenstemming met het protocol EP7-A van CLSI [7]. Eerder werd er bij de geteste geneesmiddelen, zoals aanbevolen in een publicatie van Sonntag en Scholer [8], geen significante interferentie waargenomen. Er is geen RF-interferentie aanwezig in de cystatine-C-immunoassay van Gentian, omdat de antilichamen zijn gemaakt met behulp van antilichamen van vogels (kippen) [9].

### Instrumentenvariatie

Er werd instrumentvariatie gemeten tussen Gentian cystatine C op AU680- en Architect c16000-instrumenten en de resultaten geanalyseerd met behulp van de regressieanalyse van Passing-Bablok:

Regressie van Passing-Bablok	N	Monsterbereik (mg/l)	Term	Coëfficiënt
AU 680 versus Architect	40	0,71-6,38	Interceptie	0,03
			Helling	0,95

## Prestatiekenmerken AU 480

Tenzij anders aangegeven zijn alle onderzoeken uitgevoerd op één instrumentenlocatie, met gebruik van één partij cystatine C-reagentia van Gentian.

### Precisie

De cystatine-C-immunoassay van Gentian werd gebruikt in een 3-daags, multikalibratie precisieonderzoek dat werd ontworpen in overeenstemming met het CLSI-protocol EP5-A. Drie serumsamenstellingen en 2 controle niveaus werden gemeten op het Beckman Coulter® AU 480-systeem.

ID	Gemiddelde (mg/l)	Binnen run CV (%)	Tussen run CV (%)	Totale 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

### Lineariteit

Aan de hand van de Gentian cystatine-C-immunoassay werd op het AU 480-systeem de lineariteit gemeten binnen aanvaardbare limieten binnen het bereik van 0,40-7,32 mg/l.

### Analytische recovery

Aan de hand van de Gentian cystatine-C-immunoassay uitgevoerd op een Beckman Coulter® AU 480-instrument werd een recovery van 90-96% waargenomen.

### Hook-effect

Bij een onderzoek met AU 480 werd aan de hand van de cystatine-C-immunoassay van Gentian de veiligheidsmarge voor overtollig antigeen uitgebreid naar 9,7 mg/l.

### Bepaalbaarheidsgrens

Aan de hand van de cystatine-C-immunoassay van Gentian uitgevoerd op een AU 480-instrument werd een lagere bepaalbaarheidsgrens van 0,43 mg/l gemeten.

### Interferentie

Bij een onderzoek werd bij cystatine-C-monsters geen significante interferentie waargenomen met hemoglobine (10 g/l), intralipide (15 g/l) of bilirubine (600 mg/l). Het interferentieonderzoek werd ontworpen in overeenstemming met het protocol EP7-A van CLSI [7]. Eerder werd er bij de geteste geneesmiddelen, zoals aanbevolen in een publicatie van Sonntag en Scholer [8], geen significante interferentie waargenomen. Er is geen RF-interferentie aanwezig in de cystatine-C-immunoassay van Gentian, omdat de antilichamen zijn gemaakt met behulp van antilichamen van vogels (kippen) [9].

### Instrumentenvariatie

Er werd instrumentvariatie gemeten tussen Gentian cystatine C op AU480- en Architect c16000-instrumenten en de resultaten geanalyseerd met behulp van de regressieanalyse van Passing-Bablok:

Regressie van Passing-Bablok	N	Monsterbereik (mg/l)	Term	Coëfficiënt
AU 480 versus Architect	40	0,71-6,38	Interceptie	0,03
			Helling	0,95

## Prestatiekenmerken AU 2700

Tenzij anders aangegeven zijn alle onderzoeken uitgevoerd op één instrumentenlocatie, met gebruik van één partij cystatine C-reagentia van Gentian.

### Precisie

De cystatine-C-immunoassay van Gentian werd gebruikt in een 5-daags, multikalibratie precisieonderzoek dat werd ontworpen in overeenstemming met het CLSI-protocol EP5-A. Vier serumsamenstellingen en 2 controleniveaus werden gemeten op het Beckman Coulter® AU 2700-systeem.

ID	Gemiddelde (mg/l)	Binnen run CV (%)	Tussen run CV (%)	Totale 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

### Lineariteit

Aan de hand van de Gentian cystatine-C-immunoassay werd op het AU 2700-systeem de lineariteit gemeten binnen aanvaardbare limieten binnen het bereik van 0,36-6,90 mg/l.

### Analytische recovery

Aan de hand van de Gentian cystatine-C-immunoassay uitgevoerd op een Beckman Coulter® AU 2700-instrument werd een recovery van 98-101% waargenomen.

### Hook-effect

Bij een onderzoek met gebruik van een AU 2700-instrument werd de veiligheidsmarge voor overtollig antigeen uitgebreid tot voorbij de hoogste kalibratorwaarde en wel tot 80 mg/l met gebruik van één partij cystatine-C-reagens van Gentian.

### Bepaalbaarheidsgrens

Aan de hand van de cystatine-C-immunoassay van Gentian uitgevoerd op een AU 2700-instrument werd een lagere bepaalbaarheidsgrens van 0,15 mg/l gemeten.

### Interferentie

Bij een onderzoek werd bij cystatine-C-monsters geen significante interferentie waargenomen met hemoglobine (8 g/l), intralipide (16 g/l) of bilirubine (800 mg/l). Het interferentieonderzoek werd ontworpen in overeenstemming met het protocol EP7-A van CLSI [7]. Eerder werd er bij de geteste geneesmiddelen, zoals aanbevolen in een publicatie van Sonntag en Scholer [8], geen significante interferentie waargenomen. Er is geen RF-interferentie aanwezig in de cystatine-C-immunoassay van Gentian, omdat de antilichamen zijn gemaakt met behulp van antilichamen van vogels (kippen) [9].

### Instrumentenvariatie

Er werd instrumentvariatie gemeten tussen Gentian cystatine C op AU 2700- en Architect ci8200-instrumenten en de resultaten geanalyseerd met behulp van de regressieanalyse van Passing-Bablok:

Regressie van Passing-Bablok	N	Monsterbereik (mg/l)	Term	Coëfficiënt
AU 2700 versus Architect	4	0,60-7,98	Interceptie	0,04
	8		Helling	0,95

## Prestatiekenmerken DxC 700 AU

Tenzij anders aangegeven zijn alle onderzoeken uitgevoerd op één instrumentenlocatie, met gebruik van één partij cystatine C-reagentia van Gentian. Neem voor minimale acceptatiecriteria of verdere informatie contact op met products@gentian.no.

### Precisie

De cystatine-C-immunoassay van Gentian werd gebruikt in een 20-daags precisieonderzoek dat werd ontworpen in overeenstemming met het CLSI-protocol EP5-A2. Drie serumsamenstellingen en 2 controleniveaus werden gemeten op het Beckman Coulter® DxC 700 AU-systeem.

ID	Gemiddelde (mg/l)	Binnen run CV (%)	Tussen run CV (%)	Totale CV (%)	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

### Lineariteit

Aan de hand van de Gentian cystatine-C-immunoassay werd op het DxC 700 AU-systeem de lineariteit gemeten binnen aanvaardbare limieten binnen het bereik van 0,40-8,07 mg/l. Monsters met een lineariteit buiten dit bereik werden niet getest.

### Hook-effect

Bij een onderzoek met DxC 700 AU werd aan de hand van de cystatine-C-immunoassay van Gentian de veiligheidsmarge voor overtollig antigeen uitgebreid naar 10,3 mg/l.

### Analytische recovery

Aan de hand van de Gentian cystatine-C-immunoassay uitgevoerd op een Beckman Coulter® DxC 700 AU-instrument werd een recovery van 104-105% waargenomen.

### Bepaalbaarheidsgrens

Aan de hand van de cystatine-C-immunoassay van Gentian uitgevoerd op een DxC 700 AU-instrument werd een lagere bepaalbaarheidsgrens van 0,40 mg/l gemeten. Het onderzoek werd ontworpen volgens EP17-A2.

### Interferentie

Bij een onderzoek werd bij cystatine-C-monsters geen significante interferentie waargenomen met hemoglobine (10 g/l), intralipide (10 g/l) of bilirubine (200 mg/l). Het interferentieonderzoek werd ontworpen in overeenstemming met het protocol EP7-A2 van CLSI [7]. Eerder werd er bij de geteste geneesmiddelen, zoals aanbevolen in een publicatie van Sonntag en Scholer [8], geen significante interferentie waargenomen. Er is geen RF-interferentie aanwezig in de cystatine-C-immunoassay van Gentian, omdat de antilichamen zijn gemaakt met behulp van antilichamen van vogels (kippen) [9].

### Instrumentenvariatie

Er werd instrumentvariatie gemeten tussen Gentian cystatine C op DxC 700 AU- en Architect c4000-instrumenten en tussen DxC 700 AU en AU 5800-instrumenten en de resultaten geanalyseerd met behulp van de regressieanalyse van Passing-Bablok:

Regressie van Passing-Bablok	N	Monsterbereik (mg/l)	Term	Coëfficiënt
DxC 700 AU versus Architect	40	0,60-6,27	Interceptie	0,02
			Helling	0,96
DxC 700 AU versus AU 5800	40	0,59-6,22	Interceptie	0,00
			Helling	1,00

## Aanvullende informatie

Raadpleeg de juiste systeemhandleiding voor meer gedetailleerde informatie over AU-systemen. Aangezien Beckman Coulter® het reagens niet vervaardigt en geen kwaliteitscontrole of andere testen uitvoert op elke afzonderlijke partij, kan Beckman Coulter® niet verantwoordelijk worden gehouden voor de kwaliteit van de verkregen gegevens veroorzaakt door de doeltreffendheid van het reagens, enige variatie tussen partijen met reagens of protocolwijzigingen door de fabrikant.




## Verzendingsschade

Breng uw distributeur op de hoogte indien dit product beschadigd wordt ontvangen. Neem voor technische assistentie contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Beckman Coulter®.

Ga voor andere talen naar:

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

## Verklaring van de symbolen

	Partijnummer
	Temperatuurlimiet
	Uiterste gebruiksdatum
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	Catalogusnummer
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Let op
	Biologische risico's



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Noorwegen

Tel.: +47 99 33 99 05

Fax.: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

## Literatuurlijst

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.

# Instrumentinstellingen voor Cystatine C Immunoassay

## Cystatine C AU2700/AU5400 Serum en Plasma Toepassing

Systemreagens: B08179 Reagens 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: 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
Linearity:	% On-board stability period: 60
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 L H
<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 OD CONC ** Factor/OD-L Factor/OD-H
Point 3:	3 OD CONC ** Factor/OD-L Factor/OD-H
Point 4:	4 OD CONC ** Factor/OD-L Factor/OD-H
Point 5:	5 OD CONC ** Factor/OD-L Factor/OD-H
Point 6:	6 OD CONC ** Factor/OD-L Factor/OD-H
Point 7:	7 OD CONC ** Factor/OD-L Factor/OD-H
1-Point Cal. Point:	<input type="checkbox"/> with CONC=0 Slope Check: + Advanced Calibration: #
MB Type Factor:	Calibration Stability Period: 28

# Door de gebruiker gedefinieerd

\*\* Partij-afhankelijk, zie analytische waardenblad bij de kalibratorkit

# Cystatine C AU680/AU480 Serum en Plasma Toepassing

Systemreagens: B08179 Reagens 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"/>
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"/> $\mu\text{L}$	Dynamic Range Low	<input type="text" value="0.4"/> High <input type="text" value="7.8"/>
Common Rgt. Type	<input type="text"/>	Name	<input type="text"/>	Correlation Factor A	<input type="text" value="1.00"/> B <input type="text" value="0.00"/>
Wavelength	Pri <input type="text" value="540"/> $\text{nm}$	Sec.	<input type="text"/>	Factor for Maker A	<input type="text"/>
Method	<input type="text" value="End Point"/>				
Reaction Slope	<input type="text" value="+"/> $\nabla$			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	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
Specific Ranges:	From	To			Panic Value				
	Sex	Year	Month	Year	Month	Low	High	Low	High
<input type="checkbox"/> 1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 2.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 3.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 4.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 5.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 6.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 7.	No demographics								
<input type="checkbox"/> 8.	Not within expected values								
Unit	<input type="text" value="mg/L"/>	Decimal Places	<input type="text"/>						

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	Low	High	Slope Check
Point 1:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="+"/>
Point 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Allowance Range Check
Point 3:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Reagent Blank
Point 4:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Calibration
Point 5:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Advanced Calibration
Point 6:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Operation
Point 7:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="#"/>
Point 8:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Interval (RB/ACAL)
Point 9:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="#"/>
Point 10:	<input type="text"/>	<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	Low	High	Stability
Point-1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Reagent Blank
Point-2	<input type="text"/>	<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="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> with Conc-0	

# Door de gebruiker gedefinieerd  
 \*\* Partij-afhankelijk, zie analytische waardenblad bij de kalibratorkit

# Cystatine C AU5800 Serum en Plasma Toepassing

Systemreagens: B08179 Reagens ID: 228

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> <input type="button" value="&lt;"/> <input type="button" value="&gt;"/>		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"/>	Diluent Bottle: <input type="text" value="Outside"/>	Min.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			
R1-2: <input type="text"/>	Dilution: <input type="text"/>	First	Low: <input type="text" value="-2.0"/>	High: <input type="text" value="2.0"/>	
R2(R2-1): <input type="text" value="30"/> $\mu\text{L}$	Dilution: <input type="text" value="10"/> $\mu\text{L}$	Last	Low: <input type="text"/>	High: <input type="text"/>	
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"/>	% <input type="text"/>	Icterus	<input type="text"/>		
Lag Time Check: <input type="text"/>	$\nabla$	Hemolysis	<input type="text"/>		

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

# Door de gebruiker gedefinieerd

\*\* Partij-afhankelijk, zie analytische waardenblad bij de kalibratorkit



# Cystatine C, DxC 700 AU Serum en Plasma Toepassing

Systemreagens: B08179  
 Testnaam: CYS1G

Reagens ID: 228

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
<b>Test Name:</b> CYS1G <input type="button" value="Test No"/> <b>Type:</b> Serum <b>Operation:</b> 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 1 <sup>st</sup> Low <input type="text" value="-2.0000"/> High <input type="text" value="2.0000"/>
	R1-2 <input type="text"/> µL	Dilution	<input type="text"/> µL	Last 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	Analytical Measuring Range Low <input type="text" value="0.4"/> High <input type="text" value="7.8"/>
Common Reagent	Type <input type="text" value="None"/>	Name	<input type="text" value="None"/>	Correlation Factor A <input type="text" value="1"/> B <input type="text" value="0"/>
Wavelength	Pri <input type="text" value="540"/> nm	Sec	<input type="text" value="None"/> nm	Manufacturer Factor A <input type="text" value="1"/> B <input type="text" value="0"/>
Method	<input type="text" value="END"/>			
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				
Value/Flag	<input type="text" value="Value"/>	Level	Low <input type="text" value="-99999.99"/> High <input type="text" value="99999.99"/>	
Specific Ranges				
	From	To		
<input type="checkbox"/> 1:	Sex <input type="text" value="#"/> ▼ Year <input type="text" value="#"/> Month <input type="text" value="#"/>	Year <input type="text" value="#"/> Month <input type="text" value="#"/>	Other Type <input type="text" value="None"/>	Low <input type="text" value="#"/> High <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="None"/>	<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="None"/>	<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="None"/>	<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="None"/>	<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="None"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
7:	Standard demographics			<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
8:	Not within expected values			<input type="text" value="#"/> <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="checkbox"/> Use Serum Cal. <b>Type:</b> Serum		
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="+"/> ▼
		Allowable Range Check
		<input type="checkbox"/> Reagent Blank <input type="text"/>
		<input type="checkbox"/> Calibration <input type="text"/>
		Advanced Calibration
		Operation <input type="text" value="No"/> ▼
		Interval (RB) <input type="text"/> ▼
		Interval (ACAL) <input type="text"/> ▼
MB Type Factor	<input type="text"/>	1-Point Calibration Point <input type="text" value="None"/> ▼ <input type="checkbox"/> with Conc=0
		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

# Door de gebruiker gedefinieerd  
 † Partij-afhankelijk, zie analytische waardenblad bij de kalibratorkit