

Příbalový leták k imunoanalytické soupravě Cystatin C v systémech Beckman Coulter® AU (AU5800, AU680, AU480, AU2700)

REF B08179

Účel použití

Imunoanalýza Cystatin C v systémech Beckman Coulter® AU je diagnostický test *in vitro* ke kvantitativnímu stanovení cystatinu C v lidském séru a plazmě. Měření cystatinu C se využívá v diagnostice a léčbě onemocnění ledvin.

Shrnutí a vysvětlení testu

Neglykosylovaný bazický protein cystatin C (molekulová hmotnost 13,2 kD) se vytváří konstantním tempem prakticky v každé jaderné buňce lidského těla [1]. Je volně filtrován normální glomerulární membránou a následně reabsorbován a téměř zcela katabolizován v proximálních tubulech. Koncentrace cystatinu C v lidské krvi tedy úzce souvisí s rychlostí glomerulární filtrace (GFR) [2]. Snížení GFR způsobuje zvýšení koncentrace cystatinu C. Ukázalo se, že koncentrace cystatinu C není významně ovlivněna dalšími faktory, jako jsou například svalová hmota, zánětlivá onemocnění, pohlaví, věk či způsob stravování [2, 3, 4].

Standardizace kalibrátoru

Kalibrátor Gentian Cystatin C Calibrator Kit je standardizován dle mezinárodního kalibračního standardu ERM-DA471/IFCC.

Výpočet predikce glomerulární filtrace

Bylo publikováno několik predikčních rovnic založených na hodnotě cystatinu C pro výpočet glomerulární filtrace u dospělých i dětí. Je třeba poznamenat, že tyto vzorce byly vyhodnoceny použitím různých analýz cystatinu C (metodou PENIA [particle-enhanced nephelometric immunoassay] nebo PETIA [particle enhanced turbidimetric immunoassay] a při použití nevhodné kombinace vzorce a analýzy mohou přinést nepřesné výsledky glomerulární filtrace. Pro výpočet GFR z hodnot cystatinu C naměřených analýzou Gentian se doporučuje použít následující predikční rovnici využívající jednotku faktoru mg/l [5]: Rovnice platí pro osoby nad 14 let.

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

Princip analýzy

Vzorek lidského séra či plazmy se smísí s imunočásticemi cystatin C immunoparticles. Cystatin C ze vzorku se naváže na anti-Cystatin C protilátku z imunočástic. Vytvořené částice komplexu absorbují světlo. Absorpce se pak turbidimetrií interpolačně vztahuje ke koncentraci cystatinu C ve zjištěné standardní kalibrační křivce. Platformy AU vypočítají výsledky automaticky.

Činidla dodaná v soupravě činidel

Reakční pufr 1 (R1)

Reakční pufr Cystatin C, 1 lahvička s obsahem 58 ml R1 je fyziologický roztok pufrovaný MOPS (3-[N-morfolino] propanosulfanová kyselina) a konzervovaný azidem sodným (0,09 % [hmot./obj.]). Pufr je připraven k použití.

Reakční pufr 2 (R2)

Imunočástice Cystatin C Immunoparticles, 1 lahvička s obsahem 10 ml R2 obsahuje imunočástice, což je čištěná frakce imunoglobulinu zacílená proti cystatinu C, jež je kovalentně navázána na uniformní polystyrenové částice. V procesu generování imunočástic byl jako imunogen použit lidský cystatin C. Dodává se jako suspenze připravená k použití, konzervovaná 0,09 % (hmot./obj.) azidu sodného a antibiotiky.

Zahrnuté položky:	
Souprava činidel Gentian Cystatin C Reagent Kit pro systémy Beckman Coulter® AU (1x300)	REF B08179
Požadované, avšak nezahrnuté položky:	
Kontrolní souprava Gentian Cystatin C Control Kit, Low a High, lahvičky s obsahem 1 ml	REF A52765
Kalibrační souprava Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6x1 ml)	REF A52763

Varování a bezpečnostní opatření

- Tento test je určen pouze k použití *in vitro* a manipulovat s ním může jen kvalifikovaný personál.
- Činidla obsahují antibiotika a je nutno s nimi zacházet s patřičnou opatrností.
- Činidla jsou konzervována azidem sodným a je nutno s nimi zacházet s patřičnou opatrností. Zamezte náhodnému požití a kontaktu s kůží či sliznicemi. Koncentraci azidu sodného v tomto produktu nelze pokládat za nebezpečnou. Nahromaděný NaN_3 v oloveném a měděném potrubí však může vést k vytváření výbušných azidů kovů. Při vypouštění do odpadu tomuto riziku zamezíte důkladným splachováním.
- Imunočástice obsahují látky živočišného původu. Likvidaci jakéhokoli vyřazeného materiálu je třeba provést v souladu s místními požadavky.
- Sérum použité při výrobě kalibrátorů a kontrolního materiálu prošlo testováním na hepatitidu HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 a anti-HIV2 a bylo shledáno negativním. Materiály však obsahují látky lidského a zvířecího původu a je nutné s nimi zacházet s náležitou péčí. Likvidaci jakéhokoli vyřazeného materiálu je třeba provést v souladu s místními požadavky.

Skladování a stabilita činidla

Skladovatelnost neotevřených činidel při teplotě 2–8 °C: Viz datum expirace na štítku. Stabilita po otevření: Do vypršení data expirace při teplotě 2–8 °C. Stabilita v analyzátoru: 9 týdnů při správné teplotě (2–8 °C). Výrobky s daty expirace uvedenými ve formátu rok a měsíc expirují poslední den uvedeného měsíce.

Odběr a manipulace se vzorky

Požadovaným materiálem vzorku je lidské sérum nebo EDTA/heparinovaná plazma. Doporučujeme analyzovat co nejčerstvější vzorky. Testování stability vzorků však prokázalo, že cystatin C je ve vzorcích séra a plazmy stabilní po dobu 26 dnů při pokojové teplotě (8–25 °C) nebo 26 dnů – při skladování v teplotě 2–8 °C. Navíc bylo publikováno, že vzorky lze při teplotě pod -20 °C skladovat po dobu až 10 let [6]. Před analyzováním vzorky dobře promíchejte.

Postup analýzy

Poznámky k použití/instalaci analýzy

Podrobný seznam parametrů přístroje je k dispozici v níže uvedené kapitole „Nastavení přístroje“. Tyto informace jsou k dispozici také na webové adrese: www.gentian.no. Nastavení, údržba, provoz přístroje a bezpečnostní opatření musí být realizovány v souladu s příručkami k přístroji Beckman Coulter® AU.

Příprava činidla

Činidla Gentian Cystatin C jsou dodávána ve stavu připraveném k použití. Před vložením do přístroje obsah jemně promíchejte. Nepoužívaná činidla je třeba skladovat zakrytá víčky při teplotě 2-8 °C.

Stanovení kalibrační křivky

Ke stanovení 6bodové standardní křivky definované návodech k systémům Beckman Coulter® AU použijte standardy 1 až 6. Hodnoty kalibrátoru závisí na šarži a při každém použití nové šarže kalibrátoru musí být provedena nová kalibrace. Přiřazené hodnoty kalibrátoru jsou uvedeny v atestu analytických hodnot dodaném ke kalibrátoru. Jednou za 4 týdny je třeba provést novou kalibraci.

Kontrolní vzorky

Před měřením jakýchkoli vzorků k potvrzení kalibrační křivky musí být každý den nejprve analyzován kontrolní materiál s nízkou a vysokou hodnotou. Kontrolní materiál má přiřazen rozsah hodnot, jenž musí být před měřením vzorků splněn. Přiřazené hodnoty jsou uvedeny v atestu analytických hodnot dodaném ke kontrolní soupravě Gentian Cystatin C Control Kit. Nejsou-li kontrolní hodnoty platné, opakujte kontrolní měření. Jestliže kalibraci nelze provést bez chyby nebo nelze reprodukovat platné kontrolní hodnoty, požádejte o podporu společnost Beckman Coulter®.

Měření vzorků pacientů

Po provedení platné kalibrace s kontrolními hodnotami v platném rozsahu lze zahájit měření vzorků séra či plazmy. Zkontrolujte, zda je vložen minimální objem vzorku a podle pokynů uvedených v příručkách k systému Beckman Coulter® AU proveďte analýzu vzorků.

Výsledky

Systém Beckman Coulter® AU vypočítá výsledky automaticky. Výsledky budou uvedeny v mg/l.

Omezení

Po uplynutí data expirace materiál nepoužívejte.

Rozsah měření

Rozsah měření cystatinu C v analýze je přibližně 0,4 - 8,0 mg/l. Přesný rozsah závisí na nastavených hodnotách kalibrátoru daného čísla šarže v kalibrační soupravě Gentian Cystatin C Calibrator Kit.

Referenční intervaly

Při určování převoditelnosti referenčního intervalu postupuje společnost Gentian v souladu s druhým schváleným vydáním směrnice CLSI, C28-A2; *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory*. Referenční interval je založen na studii referenčních intervalů uskutečněné švédským Växjö Hospital se zahrnutím vzorků séra 138 zjevně zdravých jedinců ve věku 20–80 let. Ve vzorcích byl analyzován cystatin C pomocí platformy AU2700. Referenční interval byl vypočten neparametricky a stanoven na 0,53–1,01 mg/l, což představuje střední hodnotu 95 % testované populace. Doporučujeme, aby si každá laboratoř stanovila místní referenční interval, neboť hodnoty se mohou v závislosti na testované populaci lišit.

V samostatné studii zahrnující 850 zdravých dětí (46 % chlapců, 54 % dívek) ve věku 5–15 let bylo ve všech věkových kategoriích až do 5 let věku zjištěno referenční rozmezí mezi 0,51-1,05 mg/l [7].

Provozní charakteristiky přístroje AU5800

Všechny studie byly prováděny v jednom umístění přístroje a použitím téže šarže činidla Gentian cystatin C, pokud není uvedeno jinak. Chcete-li získat minimální kritéria přijatelnosti či další informace, napište na e-mailovou adresu products@gentian.no.

Přesnost

Imunoanalýza Gentian Cystatin C byla použita v 5denní studii přesnosti navržené v souladu s protokolem CLSI EP5-A. Měření v systému Beckman Coulter® AU5800 byly podrobeny hladiny ve 3 směsných sérech a 2 kontrolních materiálech.

ID	Střední hodnota (mg/l)	CV v sérii (%)	CV celkově (%)	n
P1	0,90	0,82	1,96	20
P2	5,29	0,49	2,10	20
P3	2,08	0,43	1,62	20
P4	0,86	0,81	2,40	20
P5	2,91	1,10	3,42	20

Linearita

Použitím imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C byla v systému AU5800 naměřena linearita v přijatelných mezích s rozmezím 0,49–7,07 mg/l. Vzorky k ověření linearity nad toto rozmezí nebyly testovány.

Hook efekt

Ve studii s využitím systému AU5800 byla pomocí analýzy Gentian Cystatin C rozšířena bezpečnostní zóna pro nadbytek antigenu až na 32 mg/l. Nebyly měřeny žádné vzorky nad tuto hodnotu.

Analytická návratnost

Použitím imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C byla v systému Beckman Coulter® AU5800 zjištěna návratnost 96–100 %.

Mez stanovitelnosti

Použitím imunoanalýzy Gentian Cystatin C byla v přístroji AU5800 naměřena dolní mez stanovitelnosti 0,23 mg/l.

Interference

Ve studii s hemoglobinem (6 g/l), intralipidem (10 g/l) či bilirubinem (400 mg/l) nebyly ve vzorcích cystatinu C zjištěny žádné významné interference. Studie interferencí byla navržena v souladu s protokolem EP7-A institutu CLSI [8]. V dřívější době nebyly zjištěny žádné významné interference s léky testovanými dle doporučení publikace Sonntag a Scholer [9]. V imunoanalýze Gentian Cystatin C neexistují žádné RF interference, neboť protilátky byly vytvořeny použitím ptačích protilátek (kuřecí) [10].

Variace mezi přístroji

Bylo provedeno měření variace hodnoty Gentian Cystatin C mezi přístroji AU5800 a Architect c16000 a výsledky byly analyzovány Passing-Bablokovou regresní analýzou:

Pasing-Bablokova regrese	N	Rozsah vzorků (mg/l)	Výraz	Koeficient
AU5800 versus Architect	32	0,76–1,88	Úsek na ose y (intercept)	0,01
			Strmost	0,95

Provozní charakteristiky přístroje AU680

Všechny studie byly prováděny v jednom umístění přístroje a použitím téže šarže činidla Gentian cystatin C, pokud není uvedeno jinak.

Přesnost

Imunoanalýza Gentian Cystatin C byla použita ve 2denní studii přesnosti navržené v souladu s protokolem CLSI EP5-A. Měření v systému Beckman Coulter® AU680 byly podrobeny hladiny v 6 směsných sérech.

ID	Střední hodnota (mg/l)	CV v sérii (%)	CV mezi sériemi (%)	CV celkově (%)	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

Použitím imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C byla v systému AU680 naměřena linearita v přijatelných mezích s rozmezím 0,44 - 9,02 mg/l.

Hook efekt

Ve studii s využitím systému AU680 byla pomocí analýzy Gentian Cystatin C rozšířena bezpečnostní zóna pro nadbytek antigenu až na 14 mg/l.

Analytická návratnost

Použitím imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C byla v systému Beckman Coulter® AU680 zjištěna návratnost 86–92 %.

Mez stanovitelnosti

Použitím imunoanalýzy Gentian Cystatin C byla v přístroji AU680 naměřena dolní mez stanovitelnosti 0,28 mg/l.

Interference

Ve studii s hemoglobinem (8,5 g/l), intralipidem (16 g/l) či bilirubinem (200 mg/l) nebyly ve vzorcích cystatinu C zjištěny žádné významné interference. Studie interferencí byla navržena v souladu s protokolem EP7-A institutu CLSI [8]. V dřívější době nebyly zjištěny žádné významné interference s léky testovanými dle doporučení publikace Sonntag a Scholer [9]. V imunoanalýze Gentian Cystatin C neexistují žádné RF interference, neboť protilátky byly vytvořeny použitím ptačích protilátek (kuřecí) [10].

Variace mezi přístroji

Bylo provedeno měření variace hodnoty Gentian Cystatin C mezi přístroji AU680 a Architect c16000 a výsledky byly analyzovány Passing-Bablokovou regresní analýzou:

Pasing-Bablokova regrese	N	Rozsah vzorků (mg/l)	Výraz	Koeficient
AU680 versus Architect	40	0,70–6,38	Úsek na ose y (intercept)	0,03
			Strmost	0,95

Provozní charakteristiky přístroje AU480

Všechny studie byly prováděny v jednom umístění přístroje a použitím téže šarže činidla Gentian cystatin C, pokud není uvedeno jinak.

Přesnost

Imunoanalýza Gentian Cystatin C byla použita v 3denní multikalibrační studii přesnosti navržené v souladu s protokolem CLSI EP5-A. Měření v systému Beckman Coulter® AU480 byly podrobeny hladiny ve 3 směsných sérech a 2 kontrolních materiálech.

ID	Střední hodnota (mg/l)	CV v sérii (%)	CV mezi sériemi (%)	CV celkově (%)	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

Použitím imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C byla v systému AU480 naměřena linearita v přijatelných mezích s rozmezím 0,40 – 7,32 mg/l.

Analytická návratnost

Použitím imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C byla v systému Beckman Coulter® AU480 zjištěna návratnost 90–96 %.

Hook efekt

Ve studii s využitím systému AU480 byla pomocí analýzy Gentian Cystatin C rozšířena bezpečnostní zóna pro nadbytek antigenu až na 9,7 mg/l.

Mez stanovitelnosti

Použitím imunoanalýzy Gentian Cystatin C byla v přístroji AU480 naměřena dolní mez stanovitelnosti 0,43 mg/l.

Interference

Ve studii s hemoglobinem (10 g/l), intralipidem (15 g/l) či bilirubinem (600 mg/l) nebyly ve vzorcích cystatinu C zjištěny žádné významné interference. Studie interferencí byla navržena v souladu s protokolem EP7-A institutu CLSI [8]. V dřívější době nebyly zjištěny žádné významné interference s léky testovanými dle doporučení publikace Sonntag a Scholer [9]. V imunoanalýze Gentian Cystatin C neexistují žádné RF interference, neboť protilátky byly vytvořeny použitím ptačích protilátek (kuřecí) [10].

Variace mezi přístroji

Bylo provedeno měření variace hodnoty Gentian Cystatin C mezi přístroji AU480 a Architect c16000 a výsledky byly analyzovány Passing-Bablokovou regresní analýzou:

Pasing-Bablokova regrese	N	Rozsah vzorků (mg/l)	Výraz	Koeficient
AU480 versus Architect	40	0,70–6,38	Úsek na ose y (intercept)	0,03
			Strmost	0,95

Provozní charakteristiky přístroje AU2700

Všechny studie byly prováděny v jednom umístění přístroje a použitím téže šarže činidla Gentian cystatin C, pokud není uvedeno jinak.

Přesnost

Imunoanalýza Gentian Cystatin C byla použita v 5denní multikalibrační studii přesnosti navržené v souladu s protokolem CLSI EP5-A. Měření v systému Beckman Coulter® AU2700 byly podrobeny hladiny ve 4 směsných sérech a 2 kontrolních materiálech.

ID	Střední hodnota (mg/l)	CV v sérii (%)	CV mezi sériemi (%)	CV celkově (%)	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

Použitím imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C byla v systému AU2700 naměřena linearita v přijatelných mezích s rozmezím 0,36 – 6,90 mg/l.

Analytická návratnost

Použitím imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C byla v systému Beckman Coulter® AU2700 zjištěna návratnost 98–101 %.

Hook efekt

Ve studii s využitím přístroje AU2700 byla pomocí jedné šarže činidel Gentian Cystatin C rozšířena bezpečnostní zóna pro nadbytek antigenu za nejvyšší hodnotu kalibrátoru a až na 80 mg/l.

Mez stanovitelnosti

Použitím imunoanalýzy Gentian Cystatin C byla v přístroji AU2700 naměřena dolní mez stanovitelnosti 0,15 mg/l.

Interference

Ve studii s hemoglobinem (8 g/l), intralipidem (16 g/l) či bilirubinem (800 mg/l) nebyly ve vzorcích cystatinu C zjištěny žádné významné interference. Studie interferencí byla navržena v souladu s protokolem EP7-A institutu CLSI [8]. V dřívější době nebyly zjištěny žádné významné interference s léky testovanými dle doporučení publikace Sonntag a Scholer [9]. V imunoanalýze Gentian Cystatin C neexistují žádné RF interference, neboť protilátky byly vytvořeny použitím ptačích protilátek (kuřecí) [10].

Variace mezi přístroji

Bylo provedeno měření variace hodnoty Gentian Cystatin C mezi přístroji AU2700 a Architect ci8200 a výsledky byly analyzovány Passing-Bablokovou regresní analýzou:

Passing-Bablokova regrese	N	Rozsah vzorků (mg/l)	Výraz	Koeficient
AU2700 versus Architect	48	0,60–7,98	Úsek na ose y (intercept)	0,04
			Strmost	0,95

Další informace

Podrobnější informace o systémech AU naleznete v příslušných příručkách k systémům. Vzhledem k tomu že společnost Beckman Coulter® nevyrobí činidlo ani neprovádí kontroly kvality či další testy jednotlivých šarží, nemůže odpovídat za kvalitu získaných dat ovlivněných působením činidla, kolísáním mezi šaržemi činidla či změnami protokolu výrobce.

Poškození při přepravě

Při dodání poškozeného výrobku informujte svého dodavatele. Technickou podporu vám poskytne místní zástupce společnosti Beckman Coulter®.

Jiné jazykové verze naleznete na webové adrese:

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

Vysvětlení symbolů



Číslo šarže



Teplotní meze



Datum spotřeby



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro



Upozornění



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>

Bibliografie

1. Abrahamson M et al: Biochem J 1990;268:287-94.
2. Laterza OF et al: Clin Chem 2002;48:63-99.
3. Grubb AO. Adv Clin Chem 2000;35:63-99.
4. Filler G et al: Clin Biochem 2005 ;38 :1-8.
5. Flodin M et al: Scand J Clin Lab Invest 2007;67:560-567
6. Shlipak M.G, et al: Clinical Chemistry 57: 737-745, 2011
7. Nitsch D. et al: The Uppsala Family Stud. Am J Kidney Dis. 2011;57(6):863-872
8. CLSI; dokument EP7-A; Interference testing in Clinical Chemistry; schválená směrnice.
9. Sonntag O, Scholer A: Ann Clin Biochem 2001 ;38 :376-85.
10. Larsson A et al: Poultry Science 1993 ;72 :1807-1812.

Nastavení přístroje pro imunoanalytickou soupravu Cystatin C immunoassay

Cystatin C, AU2700, aplikace séra a plazmy

Činidlo systému: B08179 ID činidla: 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	nm	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 * H *		
Measuring Point 2:	First			Last			Correlation Factor:	A 1.00 B 0.00		
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					
o 1.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
o 2.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
o 3.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
o 4.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
o 5.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
o 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.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H				
Point 2:	1		**						
Point 3:	2		**						
Point 4:	3		**						
Point 5:	4		**						
Point 6:	5		**						
Point 7:	6		**						
1-Point Cal. Point:		o with CONC-0	Slope Check:	+	Advanced Calibration:	#			
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:	28						

Definováno uživatelem

** Hodnota specifická pro danou šarži, viz atest analytických hodnot dodaný spolu s kalibrační soupravou.

Cystatin C, AU680/AU480, aplikace séra a plazmy

Činidlo systému: B08179 ID činidla: 228

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

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name:	CysC	<	>	Type:	Serum
Value/Flag:	#	Low	High	Panic Value	
Level	#	#	#	Low	High
Specific Ranges:	From	To	Low	High	
Sex	Year	Month	Year	Month	
1.	#	#	#	#	#
2.	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#
7.	No demographics				
8.	Not within expected values				
Unit	mg/L	Decimal Places	#		

Parameters		Calibration Parameters			
Calibrators	Calibration Specific	STAT Table Calibration			
General	ISE				
Test Name:	CysC	<	>	Type	Serum
					Use Serum Cal.
Calibration Type:	6AB	Formula:	Spline	Counts:	#
<Calibrator Parameters>		Factor Range	Low	High	Slope Check
Point 1:	1	OD	Conc	**	+
Point 2:	2			**	
Point 3:	3			**	
Point 4:	4			**	
Point 5:	5			**	
Point 6:	6			**	
Point 7:					
Point 8:					
Point 9:					
Point 10:					
<Point Cal. For	No. of Correction Points		Use Master Curve		Lot Calibration
Master Curve>			OD Range		
Calibrator	OD	Conc	Low	High	Stability
Point-1					Reagent Blank
Point-2					Calibration
MB Type Factor:	1-Point Calibration Point				28 Day
					28 Day

Definováno uživatelem

** Hodnota specifická pro danou šarži, viz atest analytických hodnot dodaný spolu s kalibrační soupravou.

Cystatin C, AU5800, aplikace séra a plazmy

Čídnlo systému: B08179 ID čídnla: 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"/>	Diluent Bottle	<input type="text" value="Outside"/>	Min.OD	Max.OD
Rgt. Volume	<input type="text" value="150"/> μL	Dilution	<input type="text" value="0"/> μL	Reagent OD Limit	
R1-2	<input type="text"/>	Dilution	<input type="text"/>	First	Low
				Last	Low
R2(R2-1)	<input type="text" value="30"/> μL	Dilution	<input type="text" value="10"/> μL	High	<input type="text" value="2.0"/>
Common Rgt. Type	<input type="text"/>	Name	<input type="text"/>	Dynamic Range Low	High
Wavelength	Pri <input type="text" value="540"/> nm	Sec.	<input type="text"/>	Correlation Factor A	B
Method	<input type="text" value="End Point"/>			Factor for Maker A	B
Reaction Slope	<input type="text" value="+"/> ▾				
Measuring Point1 First	<input type="text" value="13"/>	Last	<input type="text" value="27"/>	Onboard Stability Period	<input type="text" value="60"/> Day <input type="text"/> Hour
Measuring Point2 First	<input type="text"/>	Last	<input type="text"/>	LIH Influence Check	<input type="text"/>
Linearity Limit	<input type="text"/>			Lipemia	<input type="text"/>
Lag Time Check	<input type="text"/>			Icterus	<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="#"/>					
Level					
Level Low <input type="text" value="#"/> High <input type="text" value="#"/>					
Specific Ranges: From To Low High					
	Sex	Year	Month	Year	Month
o 1.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
o 2.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
o 3.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
o 4.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
o 5.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
o 6.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
7.	Standard demographics				<input type="text" value="#"/>
8.	Not within expected values				<input type="text" value="#"/>
Panic Value	Low	High	Unit	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"/> 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:	<input type="text" value="1"/>	OD	<input type="text" value="**"/>	Factor Range	
Point 2:	<input type="text" value="2"/>		<input type="text" value="**"/>	Low	High
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 No. of Correction Points <input type="text"/> Use Master Curve <input type="checkbox"/> Lot Calibration <input type="checkbox"/>					
Master Curve>					
Point-1	Calibrator	OD	Conc	Low	High
Point-2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<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					
MB Type Factor: <input type="text"/> 1-Point Calibration Point <input type="text"/> <input type="checkbox"/> with Conc-0					

Definováno uživatelem

** Hodnota specifická pro danou šarži, viz atest analytických hodnot dodaný spolu s kalibrační soupravou.