

Packungsbeilage für Cystatin C Immunoassay auf AU Systemen (AU5800, AU680, AU480, AU2700) von Beckman Coulter®

REF B08179

Vorgesehener Verwendungszweck

Der Cystatin C Immunoassay auf AU Systemen von Beckman Coulter® ist ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung von Cystatin C in Humanserum und -plasma. Die Bestimmung von Cystatin C fließt in die Diagnose und Behandlung von Nierenerkrankungen ein.

Zusammenfassung und Erläuterung des Tests

Cystatin C ist ein nicht glycosyliertes basisches Protein (Molekulargewicht 13,2 kD), das in fast allen kernhaltigen Körperzellen in konstanten Mengen produziert wird [1]. Es kann die glomeruläre Basalmembran ungehindert passieren und wird anschließend in den proximalen Tubuli resorbiert und praktisch vollständig katabolisiert. Somit ist die Cystatin-C-Konzentration in humanem Blut eng mit der glomerulären Filtrationsrate (GFR) verknüpft [2]. Eine Abnahme der GFR verursacht einen Anstieg der Cystatin-C-Konzentration. Untersuchungen haben ergeben, dass die Cystatin-C-Konzentration von anderen Faktoren wie Muskelmasse, Entzündungskrankheiten, Geschlecht, Alter und Ernährung weitgehend unabhängig ist [2, 3, 4]

Kalibratorstandardisierung

Der Gentian Cystatin C Kalibrator ist gegen den internationalen Kalibratorstandard ERM-DA471/IFCC standardisiert.

Ermittlung der GFR-Prognose

Für Cystatin C sind mehrere Prognosegleichungen zur Ermittlung der GFR bei Erwachsenen und Kindern veröffentlicht. Dabei ist zu beachten, dass diese Formeln mit verschiedenen Cystatin-C-Tests (partikelverstärkter nephelometrischer Immunoassay (PENIA) und partikelverstärkter immunturbidimetrischer Immunoassay (PETIA)) beurteilt wurden. Das kann zu falschen GFR-Ergebnissen führen, wenn die verwendete Formel nicht zu dem Test passt. Zur Ermittlung der GFR anhand von Cystatin-C-Werten, die mit dem Test von Gentian erhalten wurden, wird die folgende Prognosegleichung empfohlen, die als Einheit mg/l verwendet [5]. Die Gleichung kann für Personen verwendet werden, die das 14. Lebensjahr vollendet haben.

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

Testprinzip

Eine Humanserum- oder -plasmaprobe wird mit Cystatin C Immunpartikeln vermischt. Dabei kommt es zu einer Agglutination von Cystatin C aus der Probe mit Anti-Cystatin-C-Antikörpern der Immunpartikel. Die so gebildeten Komplexe absorbieren Licht. Mithilfe einer turbidimetrischen Messung wird aus dieser Absorption über eine Interpolation mit einer bekannten Standard-Kalibrationskurve die Cystatin-C-Konzentration bestimmt. Das AU System ermittelt das Ergebnis automatisch.

Reagenzien im Reagenz-Kit

Reaktionspuffer 1 (R1)

Cystatin-C-Reaktionspuffer, 1 Fläschchen, 58 ml. R1 ist eine mit MOPS [3-(N-Morpholino)-propan sulfonsäure] gepufferte Kochsalzlösung mit Natriumazid (0,09 Gew./Vol.-%) als Konservierungsmittel. Der Puffer ist gebrauchsfertig.

Reaktionspuffer 2 (R2)

Cystatin C Immunpartikel, 1 Fläschchen, 10 ml. R2 enthält Immunpartikel, d. h. die gegen Cystatin C gerichtete aufgereinigte Immunglobulinfraktion, die kovalent an einheitliche Polystyrolpartikel gebunden ist. Beim Herstellungsprozess der Immunpartikel wurde humanes Cystatin C als Immunogen eingesetzt. R2 ist eine gebrauchsfertige Suspension, die 0,09 Gew./Vol.-% Natriumazid als Konservierungsmittel und Antibiotika enthält.

Im Lieferumfang enthalten:	
Gentian Cystatin C Reagenz-Kit für AU Systeme von Beckman Coulter® (1x300)	REF B08179
Zusätzlich benötigte Materialien:	
Gentian Cystatin C Kontroll-Kit von, niedrige + hohe Kontrolle, Fläschchen à 1 ml	REF A52765
Gentian Cystatin C Kalibrator-Kit (6 x 1 ml)	REF A52763

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Der Test dient nur zur In-vitro-Diagnostik und darf nur von Fachpersonal angewendet werden.
- Die Reagenzien enthalten Antibiotika und müssen mit entsprechender Vorsicht behandelt werden.
- Die Reagenzien enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel und müssen mit entsprechender Vorsicht behandelt werden. Nicht verschlucken. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Die Natriumazidkonzentration in diesem Produkt ist als ungefährlich eingestuft. Allerdings können durch die Ansammlung von NaN_3 in Blei- und Kupferrohren explosive Metallazide entstehen. Um dies zu vermeiden, ist bei der Entsorgung des Produkts über den Ausgang gründlich nachzuspülen.
- Die Immunpartikel enthalten Substanzen tierischen Ursprungs. Die Entsorgung aller verworfenen Materialien muss im Einklang mit den örtlich geltenden Vorschriften geschehen.
- Das für die Herstellung der Kalibratoren und Kontrollen verwendete Serum wurde auf Hepatitis (HBsAG), Anti-HCV, Anti-HIV1 und Anti-HIV2 getestet und für negativ befunden. Nichtsdestotrotz enthalten die Materialien Substanzen menschlichen und tierischen Ursprungs und müssen mit entsprechender Vorsicht behandelt werden. Die Entsorgung aller verworfenen Materialien muss im Einklang mit den örtlich geltenden Vorschriften geschehen.

Aufbewahrung und Haltbarkeit der Reagenzien

Haltbarkeit der ungeöffneten Reagenzien bei 2 bis 8 °C: siehe Verfallsdatum auf dem Etikett. Haltbarkeit nach dem Öffnen: bei 2 bis 8 °C bis zum Verfallsdatum. Haltbarkeit im Gerät: 9 Wochen bei der richtigen Temperatur (2 bis 8 °C). Ist das Verfallsdatum im Format Jahr/Monat angegeben, bezieht es sich auf den letzten Tag des Monats.

Probenentnahme und Handhabung der Proben

Das erforderliche Probenmaterial ist Humanserum oder mit EDTA oder Heparin versetztes Humanplasma. Es wird empfohlen, die Proben so frisch wie möglich zu analysieren. Tests der Probenstabilität haben ergeben, dass Cystatin C in Serum- und Plasmaproben bei Zimmertemperatur (8 bis 25 °C) 26 Tage lang und bei 2 bis 8 °C 26 Tage lang stabil ist. Aus Veröffentlichungen geht außerdem hervor, dass die Proben bei einer Temperatur unter -20 °C bis zu 10 Jahre aufbewahrt werden können [6]. Vor der Analyse die Proben gut mischen.

Testablauf

Anwendungshinweise/Testaufbau

Eine detaillierte Liste der Instrumentenparameter findet sich im Abschnitt „Instrumentenparameter“. Anwendungshinweise sind hier abrufbar: www.gentian.no. Aufstellung, Wartung, Betrieb des Instruments sowie die Vorsichtsmaßnahmen sind im Handbuch des AU Systems von Beckman Coulter* ausführlich beschrieben.

Vorbereitung der Reagenzien

Gentian Cystatin C Reagenzien werden gebrauchsfertig geliefert. Vor dem Einsetzen in das Gerät vorsichtig mischen. Bei Nichtgebrauch sind die Reagenzien verschlossen bei 2 bis 8 °C zu lagern.

Erstellung der Kalibrierungskurve

Mit den Standards 1 bis 6 eine 6-Punkte-Standardkurve erstellen, wie im Instrumentenhandbuch des AU Systems von Beckman Coulter® beschrieben. Die Kalibratorwerte sind chargenabhängig. Die Kalibrierung muss bei jeder neuen Kalibratorcharge erneut durchgeführt werden. Die zugeordneten Werte der Kalibratoren gehen aus dem Analysewertblatt hervor, das den Kalibratoren beiliegt. Die Kalibrierung sollte alle 4 Wochen wiederholt werden.

QK-Kontrollen

Die niedrige und die hohe Kontrolle müssen zur Validierung der Kalibrierungskurve jeden Tag analysiert werden, bevor Proben analysiert werden können. Den Kontrollen ist ein Wertebereich zugeordnet, der eingehalten werden muss, bevor Proben analysiert werden. Die zugeordneten Werte gehen aus dem Analysewertblatt hervor, das dem Gentian Cystatin C Kontroll-Kit beiliegt. Sind die Kontrollwerte ungültig, muss die Kontrollmessung wiederholt werden. Falls eine fehlerfreie Kalibrierung nicht durchführbar ist bzw. keine gültigen Kontrollwerte erzielt werden können, ist Beckman Coulter® zu verständigen.

Messung von Patientenproben

Wenn eine gültige Kalibrierung durchgeführt wurde und die Kontrollwerte im gültigen Bereich liegen, können Serum- oder Plasmaproben analysiert werden. Darauf achten, dass das erforderliche Mindestprobenvolumen vorhanden ist. Die Proben nach den Anweisungen im Instrumentenhandbuch des AU Systems von Beckman Coulter® analysieren.

Ergebnisse

AU Systems von Beckman Coulter® berechnen die Ergebnisse automatisch. Die Ergebnisse werden in mg/l angegeben.

Beschränkungen

Die Materialien dürfen nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

Messbereich

Der Messbereich des Cystatin-C-Tests ist etwa 0,4 bis 8,0 mg/l. Der genaue Messbereich hängt von den Kalibratorpunkten der betreffenden Charge des Gentian Cystatin C Kalibrator-Kits ab.

Referenzintervalle

Gentian hält sich bei der Bestimmung der Übertragbarkeit des Referenzintervalls an die CLSI-Richtlinie C28-A2 *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline; second edition* (Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor; genehmigte Richtlinie, zweite Auflage). Das Referenzintervall basiert auf einer Studie zum Referenzintervall am Klinikum der Karolinska-Universität in Stockholm (Schweden), die Serumproben von 138 nach eigenen Angaben gesunden Probanden im Alter von 20 bis 80 Jahren umfasste. Die Proben wurden auf einem AU 2700 auf Cystatin C analysiert. Das Referenzintervall wurde nicht parametrisch berechnet und auf 0,53 bis 1,01 mg/l festgelegt. Dieser Bereich repräsentiert die zentralen 95% der untersuchten Population. Jedem Labor wird empfohlen, ein lokales Referenzintervall zu bestimmen, da sich die Werte je nach untersuchter Population ändern können.

In einer getrennten Studie mit 850 gesunden Kindern (46 % Jungen, 54 % Mädchen) im Alter von 5 bis 15 Jahren wurde eine Referenzintervall von 0,51 bis 1,05 mg/L für alle Altersgruppen bis hin zu 5 Jahren bestätigt [7].

Leistungsmerkmale, AU5800

Sofern nicht anders angegeben, wurden alle Studien an einem Gerätestandort mit einer Charge der Gentian Cystatin C Reagenzien durchgeführt. Die Mindestkriterien für die Akzeptanz und weitere Informationen erhalten Sie auf Anfrage per E-Mail an products@gentian.no.

Präzision

Der Gentian Cystatin C Immunoassay wurde in einer 5-tägigen gemäß dem CLSI-Protokoll EP5-A konzipierten Präzisionsstudie verwendet. Auf einem AU5800 System von Beckman Coulter® wurden 3 Serumpools und 2 Kontrollstufen gemessen.

ID	Mittelwert (mg/l)	VK innerhalb eines Durchlaufs (%)	VK, insgesamt (%)	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

Linearität

Der Gentian Cystatin C Immunoassay ist mit akzeptablen Grenzwerten im Bereich von 0,49 bis 7,07 mg/l auf dem AU5800 System linear. Konzentrationen außerhalb dieses Bereichs wurden nicht getestet.

Hook-Effekt

In einer Studie mit dem AU5800 und dem Gentian Cystatin C Immunoassay wurde die Sicherheitszone für Antigen-Überschuss auf 32 mg/l erhöht. Proben oberhalb dieses Werks wurden nicht getestet.

Analytische Wiederverwendung

Mit dem Gentian Cystatin C Immunoassay auf einem AU5800 System von Beckman Coulter® wurde eine Wiederverwendung von 96 bis 100 % beobachtet.

Nachweisgrenze

Mit dem Gentian Cystatin C Immunoassay auf einem AU5800 System wurde eine untere Nachweisgrenze von 0,23 mg/l ermittelt.

Störungen

In einer Studie wurden mit Hämoglobin (6 g/l), Intralipid (10 g/l) und Bilirubin (400 mg/l) in Cystatin-C-Proben keine signifikanten Störungen festgestellt. Die Studie zur Störung wurde gemäß dem CLSI-Protokoll EP7-A konzipiert [8]. Zuvor wurden gemäß den Empfehlungen eines Artikels von Sonntag und Scholar keine signifikanten Störungen mit den untersuchten Medikamenten festgestellt [9]. Da die Antikörper von Vögeln (Hühnern) stammen, liegt beim Gentian Cystatin C Immunoassay keine RF-Interferenz vor [10].

Variation zwischen Instrumenten

Der Gentian Cystatin C Immunoassay wurde auf einem AU5800 und auf einem Architect c16000 durchgeführt, und die sich ergebende Variationen mittels Passing-Bablok-Reggressionsanalyse untersucht.

Passing-Bablok-Regression	N	Bereich der Probe (mg/l)	Term	Koeffizient
AU5800 vergl. mit Architect	32	0,76–1,88	Achsenabschnitt	0,01
			Steigung	0,95

Leistungsmerkmale, AU680

Sofern nicht anders angegeben, wurden alle Studien an einem Gerätestandort mit einer Charge der Gentian Cystatin C Reagenzien durchgeführt.

Präzision

Der Gentian Cystatin C Immunoassay wurde in einer 2-tägigen gemäß dem CLSI-Protokoll EP5-A konzipierten Präzisionsstudie verwendet. Auf einem AU680 System von Beckman Coulter® wurden 6 Serumpools gemessen.

ID	Mittelwert (mg/l)	VK innerhalb eines Durchlaufs (%)	VK zwischen Durchläufen (%)	VK, insgesamt 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

Linearität

Der Gentian Cystatin C Immunoassay ist mit akzeptablen Grenzwerten im Bereich von 0,44 bis 9,02 mg/l auf dem AU680 System linear.

Hook-Effekt

In einer Studie mit dem AU680 und dem Gentian Cystatin C Immunoassay wurde die Sicherheitszone für Antigen-Überschuss auf 14 mg/l erhöht.

Analytische Wiederverwendung

Mit dem Gentian Cystatin C Immunoassay auf einem AU680 System von Beckman Coulter® wurde eine Wiederverwendung von 86 bis 92 % beobachtet.

Nachweisgrenze

Mit dem Gentian Cystatin C Immunoassay auf einem AU680 System wurde eine untere Nachweisgrenze von 0,28 mg/l ermittelt.

Störungen

In einer Studie wurden mit Hämoglobin (8,5 g/l), Intralipid (16 g/l) und Bilirubin (200 mg/l) in Cystatin-C-Proben keine signifikanten Störungen festgestellt. Die Studie zur Störung wurde gemäß dem CLSI-Protokoll EP7-A konzipiert [8]. Zuvor wurden gemäß den Empfehlungen eines Artikels von Sonntag und Scholar keine signifikanten Störungen mit den untersuchten Medikamenten festgestellt [9]. Da die Antikörper von Vögeln (Hühnern) stammen, liegt beim Gentian Cystatin C Immunoassay keine RF-Interferenz vor [10].

Variation zwischen Instrumenten

Der Gentian Cystatin C Immunoassay wurde auf einem AU680 und auf einem Architect c16000 durchgeführt, und die sich ergebende Variationen mittels Passing-Bablok-Reggressionsanalyse untersucht.

Passing-Bablok-Regression	N	Bereich der Probe (mg/l)	Term	Koeffizient
AU680 vergl. mit Architect	40	0,70–6,38	Achsenabschnitt	0,03
			Steigung	0,95

Leistungsmerkmale, AU480

Sofern nicht anders angegeben, wurden alle Studien an einem Gerätestandort mit einer Charge der Gentian Cystatin C Reagenzien durchgeführt.

Präzision

Der Gentian Cystatin C Immunoassay wurde in einer 3-tägigen gemäß dem CLSI-Protokoll EP5-A konzipierten Präzisionsstudie mit mehreren Kalibrationen verwendet. Auf einem AU480 System von Beckman Coulter® wurden 3 Serumpools und 2 Kontrollstufen gemessen.

ID	Mittelwert (mg/l)	VK innerhalb eines Durchlaufs (%)	VK zwischen Durchläufen (%)	VK, insgesamt 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

Linearität

Der Gentian Cystatin C Immunoassay ist mit akzeptablen Grenzwerten im Bereich von 0,40 bis 7,32 mg/l auf dem AU480 System linear.

Analytische Wiederverwendung

Mit dem Gentian Cystatin C Immunoassay auf einem AU480 System von Beckman Coulter® wurde eine Wiederverwendung von 90 bis 96 % beobachtet.

Hook-Effekt

In einer Studie mit dem AU480 und dem Gentian Cystatin C Immunoassay wurde die Sicherheitszone für Antigen-Überschuss auf 9,7 mg/l erhöht.

Nachweisgrenze

Mit dem Gentian Cystatin C Immunoassay auf einem AU480 System wurde eine untere Nachweisgrenze von 0,43 mg/l ermittelt.

Störungen

In einer Studie wurden mit Hämoglobin (10 g/l), Intralipid (15 g/l) und Bilirubin (600 mg/l) in Cystatin-C-Proben keine signifikanten Störungen festgestellt. Die Studie zur Störung wurde gemäß dem CLSI-Protokoll EP7-A konzipiert [8]. Zuvor wurden gemäß den Empfehlungen eines Artikels von Sonntag und Scholar keine signifikanten Störungen mit den untersuchten Medikamenten festgestellt [9]. Da die Antikörper von Vögeln (Hühnern) stammen, liegt beim Gentian Cystatin C Immunoassay keine RF-Interferenz vor [10].

Variation zwischen Instrumenten

Der Gentian Cystatin C Immunoassay wurde auf einem AU480 und auf einem Architect c16000 durchgeführt, und die sich ergebende Variationen mittels Passing-Bablok-Reggressionsanalyse untersucht.

Passing-Bablok-Regression	N	Bereich der Probe (mg/l)	Term	Koeffizient
AU 480 vergl. mit Architect	40	0,70–6,38	Achsenabschnitt	0,03
			Steigung	0,95

Leistungsmerkmale, AU2700

Sofern nicht anders angegeben, wurden alle Studien an einem Gerätestandort mit einer Charge der Gentian Cystatin C Reagenzien durchgeführt.

Präzision

Der Gentian Cystatin C Immunoassay wurde in einer 5-tägigen gemäß dem CLSI-Protokoll EP5-A konzipierten Präzisionsstudie mit mehreren Kalibrationen verwendet. Auf einem AU2700 System von Beckman Coulter® wurden 4 Serumpools und 2 Kontrollstufen gemessen.

ID	Mittelwert (mg/l)	VK innerhalb eines Durchlaufs (%)	VK zwischen Durchläufen (%)	VK, insgesamt (%)	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

Linearität

Der Gentian Cystatin C Immunoassay ist mit akzeptablen Grenzwerten im Bereich von 0,36 bis 6,90 mg/l auf dem AU2700 System linear.

Analytische Wiederverwendung

Mit dem Gentian Cystatin C Immunoassay auf einem AU2700 System von Beckman Coulter® wurde eine Wiederverwendung von 98 bis 101 % beobachtet.

Hook-Effekt

In einer Studie mit dem AU2700 und einer Charge der Gentian Cystatin C Reagenzien wurde die Sicherheitszone für Antigen-Überschuss über den höchsten Kalibratorwert auf bis zu 80 mg/l erhöht.

Nachweisgrenze

Mit dem Gentian Cystatin C Immunoassay auf einem AU2700 System wurde eine untere Nachweisgrenze von 0,15 mg/l ermittelt.

Störungen

In einer Studie wurden mit Hämoglobin (8 g/l), Intralipid (16 g/l) und Bilirubin (800 mg/l) in Cystatin-C-Proben keine signifikanten Störungen festgestellt. Die Studie zur Störung wurde gemäß dem CLSI-Protokoll EP7-A konzipiert [8]. Zuvor wurden gemäß den Empfehlungen eines Artikels von Sonntag und Scholer keine signifikanten Störungen mit den untersuchten Medikamenten festgestellt [9]. Da die Antikörper von Vögeln (Hühnern) stammen, liegt beim Gentian Cystatin C Immunoassay keine RF-Interferenz vor [10].

Variation zwischen Instrumenten

Der Gentian Cystatin C Immunoassay wurde auf einem AU2700 und auf einem Architect c16000 durchgeführt, und die sich ergebenden Variationen mittels Passing-Bablok-Reggressionsanalyse untersucht.

Passing-Bablok-Regression	N	Bereich der Probe (mg/l)	Term	Koeffizient
AU 2700 vergl. mit Architect	48	0,60–7,98	Achsenabschnitt	0,04
			Steigung	0,95

Zusätzliche Informationen

Eingehende Informationen zu den AU Systemen finden Sie im jeweiligen Systemhandbuch. Da Beckman Coulter® das Reagenz nicht herstellt und auch keine Qualitätskontrolle oder andere Tests an einzelnen Chargen durchführt, ist Beckman Coulter® nicht für die Qualität der aufgrund der Leistung des Reagenzes erzielten Daten, etwaige Abweichungen zwischen verschiedenen Reagenzchargen oder Protokolländerungen seitens des Herstellers verantwortlich.

Transportschäden

Bitte benachrichtigen Sie das Versandunternehmen, falls dieses Produkt bei Empfang beschädigt ist. Bei technischen Problemen wenden Sie sich bitte an Ihre Beckman Coulter® Vertretung.

Andere Sprachen unter:

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

Symbollegende

-  Chargenbezeichnung
-  Temperaturbereich
-  Verfallsdatum
-  Bedienungsanleitung konsultieren
-  Hersteller
-  Artikelnr.
-  In-vitro-Diagnostikum
-  Vorsicht
-  Biologische Gefahren



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norwegen

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 Study. Am J Kidney Dis. 2011;57(6):863-872
8. CLSI; Document EP7-A : Interference testing in Clinical Chem ; Approved Guideline.
9. Sonntag O, Scholer A: Ann Clin Biochem 2001 ;38 :376-85.
10. Larsson A et al: Poultry Science 1993 ;72 :1807-1812.

Instrumenteneinstellungen für den Cystatin C Immunoassay

Messung von Cystatin C in Serum und Plasma auf AU2700

Systemreagenz: B08179 Reagenz-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	nm	Sec.		nm	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	B	1.00 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					

User defined

** Lot specific, see analytical value sheet included with calibrator kit

Messung von Cystatin C in Serum und Plasma auf AU680/AU480

Systemreagenz: B08179 Reagenz-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"/> 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"/>
Rgt. Volume	R1(R1-1) <input type="text" value="150"/> μL	Dilution	<input type="text" value="0"/> μL	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"/> μL	Dilution	<input type="text" value="10"/> μL	Dynamic Range Low <input type="text"/> High <input type="text"/>
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"/> nm	Sec.	<input type="text"/>	Factor for Maker A <input type="text"/> B <input type="text"/>
Method	<input type="text" value="End Point"/>			
Reaction Slope	<input type="text" value="+"/> ∇			Onboard Stability Period <input type="text" value="60"/> Day <input type="text"/> Hour
Measuring Point1 First	<input type="text" value="13"/>	Last	<input type="text" value="27"/>	LIH Influence Check <input type="text"/>
Measuring Point2 First	<input type="text"/>	Last	<input type="text"/>	Lipemia <input type="text"/>
Linearity Limit	<input type="text"/>			Icterus <input type="text"/>
Lag Time Check	<input type="text"/>			Hemolysis <input type="text"/>

Parameters		Specific Test Parameters		
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> < > Type: <input type="text" value="Serum"/>				
Value/Flag:	<input type="text" value="#"/>	Low	<input type="text"/>	High <input type="text"/>
Level	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Specific Ranges:	From	To		Panic Value Low <input type="text"/> High <input type="text"/>
o 1.	Sex <input type="text"/>	Year <input type="text"/>	Month <input type="text"/>	Year <input type="text"/>
o 2.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
o 3.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
o 4.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
o 5.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
o 6.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
o 7.	No demographics			<input type="text"/>
o 8.	Not within expected values			<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 Low High	Slope Check <input type="text" value="+"/>
Point 1:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Point 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Point 3:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Point 4:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Point 5:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Point 6:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Point 7:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Point 8:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Point 9:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Point 10:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<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>				
Calibrator	OD	Conc	Low High	Stability
Point-1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Reagent Blank <input type="text" value="28"/> Day <input type="text"/> Hour
Point-2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Calibration <input type="text" value="28"/> Day <input type="text"/> Hour
MB Type Factor:	<input type="text"/>	1-Point Calibration Point <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> with Conc-0

User defined
 ** Lot specific, see analytical value sheet included with calibrator kit

Messung von Cystatin C in Serum und Plasma auf AU5800

Systemreagenz: B08179 Reagenz-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"/> 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" value="13"/> μL	Dilution	<input type="text" value="10"/> μL	First Low	<input type="text" value="-2.0"/> High <input type="text" value="2.0"/>
R2(R2-1)	<input type="text" value="30"/> μL	Dilution	<input type="text" value="10"/> μL	Last Low	<input type="text" value=""/>
Common Rgt. Type	<input type="text" value=""/>	Name	<input type="text" value=""/>	Dynamic Range Low	<input type="text" value="*"/> High <input type="text" value="*"/>
Wavelength	Pri <input type="text" value="540"/> nm	Sec.	<input type="text" value=""/>	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			
Reaction Slope	<input type="text" value="+"/>	Onboard Stability Period		<input type="text" value="60"/> Day	<input type="text" value=""/>
Measuring Point1 First	<input type="text" value="13"/>	Last	<input type="text" value="27"/>	LIH Influence Check	<input type="text" value=""/>
Measuring Point2 First	<input type="text" value=""/>	Last	<input type="text" value=""/>	Lipemia	<input type="text" value=""/>
Linearity Limit	<input type="text" value=""/>	Icterus		<input type="text" value=""/>	
Lag Time Check	<input type="text" value=""/>	Hemolysis		<input type="text" value=""/>	

Parameters		Specific Test Parameters					
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range			
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> < > Type: <input type="text" value="Serum"/>							
Value/Flag: <input type="text" value="#"/>							
Level Low <input type="text" value="#"/> High <input type="text" value="#"/>							
Specific Ranges: From To Low High							
1.	Sex	Year	Month	Year	Month	Low	High
2.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
3.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
4.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
5.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
6.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
7.	Standard demographics					<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
8.	Not within expected values					<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
Panic Value Low <input type="text" value=""/> High <input type="text" value=""/> Unit <input type="text" value="mg/L"/> Decimal Places <input type="text" value="#"/>							

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

User defined

** Lot specific, see analytical value sheet included with calibrator kit