

## Notice pour l'immunodosage Cystatin C à bord des systèmes AU Beckman Coulter® (AU5800, AU680, AU480, AU2700)

RÉF. B08179

### Usage prévu

L'immunodosage Cystatin C à bord des systèmes AU Beckman Coulter® est un test diagnostique *in vitro* destiné à la détermination quantitative de la cystatine C dans le sérum et le plasma humains. Le dosage de la cystatine C est utilisé dans le diagnostic et le traitement des maladies rénales.

### Résumé et explication du test

La cystatine C, une protéine basique non glycosylée (poids moléculaire de 13,2 kD), est produite à un rythme constant dans la quasi-totalité des cellules nucléées de l'organisme humain [1]. Elle est librement filtrée à travers une membrane glomérulaire normale puis réabsorbée et presque entièrement catabolisée dans les tubules proximaux. La concentration en cystatine C dans le sang humain est donc étroitement liée au débit de filtration glomérulaire (DFG) [2]. Une baisse du DFG entraîne une augmentation de la concentration en cystatine C. La concentration en cystatine C ne s'est pas révélée significativement influencée par d'autres facteurs tels que la masse musculaire, la présence de maladies inflammatoires, le sexe, l'âge ou l'alimentation [2, 3, 4].

### Standardisation du calibrateur

Le calibrateur de Gentian Cystatin C est standardisé selon la norme internationale des calibrateurs, ERM-DA471/IFCC.

### Calcul prédictif du DFG

Plusieurs équations prédictives basées sur la cystatine C ont été publiées pour calculer le DFG chez l'adulte et l'enfant. Il convient de noter que ces formules ont été évaluées avec différents dosages de la cystatine C (immunonéphélométrie microparticulaire [PENIA] ou test immunoturbidimétrique à particules améliorées [PETIA]) et qu'elles peuvent révéler des résultats de DFG erronés si la combinaison de formule et de dosage est inappropriée. Pour le calcul du DFG à partir des valeurs de cystatine C mesurées à l'aide du dosage Gentian, l'équation prédictive suivante est recommandée, avec mg/l comme facteur unitaire [5] : l'équation est valide pour les personnes de plus de 14 ans.

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

### Principe du test

L'échantillon de sérum ou de plasma humain est mélangé avec des immunoparticules anti-cystatine C. La cystatine C de l'échantillon et les anticorps anti-cystatine C des immunoparticules s'agglomèrent. Les particules complexes créées absorbent la lumière la turbidimétrie permet d'établir une corrélation entre l'absorption et la concentration en cystatine C par interpolation sur une courbe de calibrage standard établie. Les plateformes AU calculent automatiquement les résultats.

### Réactifs fournis dans le coffret de réactifs

#### Tampon de réaction 1 (R1)

Tampon de réaction cystatine C, 1 flacon de 58 ml R1 est une solution tampon saline MOPS [acide 3-(N-morpholino)-propanesulfonique] conservée avec des azides de sodium (0,09 % (p/v)). Le tampon est prêt à l'emploi.

#### Tampon de réaction 2 (R2) :

Immunoparticules anti-cystatine C, 1 flacon de 10 ml R2 contient des immunoparticules constituées d'une fraction d'immunoglobuline purifiée dirigée contre la cystatine C, qui est fixée par liaison covalente à des particules uniformes de polystyrène. De la cystatine C humaine a été utilisée comme immunogène dans le processus de génération des immunoparticules. Elle est fournie sous forme de suspension prête à l'emploi conservée avec de l'azide de sodium (0,09 % p/v) et des antibiotiques.

#### Éléments inclus :

Coffret de réactifs Gentian Cystatin C pour systèmes AU Beckman Coulter® (1x300)	RÉF. B08179
<b>Éléments requis mais non fournis :</b>	
Coffret de contrôle Gentian Cystatin C, Bas et Haut, flacons de 1 ml	RÉF. A52765
Coffret de calibrage Gentian Cystatin C (6 x 1 ml)	RÉF. A52763

### Mises en garde et précautions d'emploi

1. Ce test est réservé à une utilisation *in vitro* et doit être manipulé par du personnel qualifié.
2. Les réactifs contiennent des antibiotiques et doivent être manipulés avec précaution.
3. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium comme conservateur et doivent être manipulés avec précaution. Ne pas ingérer et éviter tout contact avec la peau ou les muqueuses. La concentration en azide de sodium de ce produit n'est pas qualifiée de dangereuse. Néanmoins, une accumulation de NaN<sub>3</sub> dans les canalisations en plomb et en cuivre peut provoquer la formation d'azides métalliques explosifs. Pour éviter cela, rincer abondamment si le produit est jeté dans l'évier.
4. Les immunoparticules contiennent des substances d'origine animale. Éliminer tout matériel jeté conformément aux dispositions locales en vigueur.
5. Le sérum utilisé dans la fabrication des calibrateurs et des contrôles a été testé et avéré négatif pour l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) et les anticorps anti-VIH1 et anti-VIH2. Néanmoins, les produits contiennent des substances d'origine humaine et animale et doivent être manipulés avec précaution. Éliminer tout matériel jeté conformément aux dispositions locales en vigueur.

### Conservation et stabilité des réactifs

Durée de conservation des réactifs non ouverts entre 2 et 8 °C : voir la date de péremption figurant sur l'étiquette. Stabilité après ouverture : jusqu'à la date de péremption, entre 2 et 8 °C. Stabilité à bord : 9 semaines à température adéquate (2 - 8°C). Les produits dont la date de péremption est au format mois/année expirent le dernier jour de ce mois.

### Prélèvement et manipulation des échantillons

Le matériel requis pour les échantillons est du sérum humain ou du plasma EDTA/hépariné. Il est conseillé d'analyser des échantillons aussi frais que possible. Toutefois, les essais de stabilité réalisés sur des échantillons de sérum et de plasma ont montré que la cystatine C était stable pendant 26 jours à température ambiante (8-25 °C) ou 26 jours entre 2 et 8 °C. Par ailleurs, il a été publié que les échantillons peuvent être conservés à une température inférieure à -20 °C pendant un maximum de 10 ans [6]. Bien mélanger les échantillons avant de les analyser.

## Procédure de test

### Instructions d'utilisation/Configuration du test

Une liste détaillée des paramètres de l'instrument est disponible à la rubrique « Paramètres de l'instrument » ci-dessous. Ils sont également disponibles sur : [www.gentian.no](http://www.gentian.no). L'installation, l'entretien, le fonctionnement et les précautions d'emploi doivent être conformes aux consignes contenues dans les manuels des automates AU Beckman Coulter®.

### Préparation des réactifs

Les réactifs Gentian Cystatin C sont fournis prêts à l'emploi. Mélanger doucement avant de charger à bord de l'instrument. Les réactifs doivent être conservés entre 2 et 8 °C lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

### Établissement de la courbe de calibrage

Utiliser les standards 1 à 6 pour établir une courbe standard à 6 points comme définie dans les manuels des automates AU Beckman Coulter®. Les valeurs des calibrateurs dépendent des lots et un nouveau calibrage doit être réalisé lorsqu'un nouveau lot de calibrage est utilisé. Les valeurs assignées au calibrateur sont fournies sur la fiche de valeurs analytiques jointe au calibrateur. Le calibrage doit être effectué toutes les 4 semaines.

### Contrôles de la qualité

Les contrôles haut et bas doivent être testés chaque jour avant d'utiliser les échantillons afin de valider la courbe de calibrage. Les contrôles ont une plage de valeurs assignées qui doit être satisfaite avant de mesurer des échantillons. Les valeurs assignées sont fournies dans la fiche de valeurs analytiques incluse dans le coffret de contrôles Gentian Cystatin C. Si les valeurs des contrôles ne sont pas valides, répéter les mesures de contrôle. S'il n'est pas possible de procéder au calibrage sans erreur ou de reproduire des valeurs de contrôles valides, contacter Beckman Coulter® pour obtenir une assistance.

### Mesure des échantillons de patients

Une fois le calibrage valide réalisé et les valeurs des contrôles dans la plage valide, les échantillons de sérum ou de plasma peuvent être mesurés. Vérifier que le volume minimum d'échantillon est disponible et analyser les échantillons en suivant les instructions fournies dans les manuels des automates AU Beckman Coulter®.

### Résultats

Les résultats sont calculés automatiquement par les automates AU Beckman Coulter®. Les résultats sont exprimés en mg/l.

### Limites

Les produits ne doivent pas être utilisés au-delà de la date de péremption.

### Plage de mesure

La plage de mesure de la cystatine C pour le dosage est d'environ 0,4 à 0,8 mg/l. La plage exacte dépend des valeurs de consigne des calibrateurs indiquées par le numéro du lot du coffret de calibrateurs Gentian Cystatin C.

### Intervalles de référence

Gentian suit la directive CLSI, C28-A2; *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline Second edition* pour déterminer la transférabilité de l'intervalle de référence. L'intervalle de référence se base sur une étude de l'intervalle de référence réalisée à l'hôpital de Växjö, en Suède, incluant des échantillons de sérum de 138 sujets âgés de 20 à 80 ans se déclarant en bonne santé. Les échantillons ont été analysés pour la présence de cystatine C à bord de la plateforme AU 2700. L'intervalle de référence a été calculé de façon non paramétrique et fixé à 0,53 – 1,01 mg/l. Ceci représente les 95 % centraux de la population testée totale. Il est recommandé que chaque laboratoire détermine un intervalle de référence local car les valeurs peuvent varier en fonction de la population testée.

Dans une autre étude incluent 850 enfants en bonne santé (46 % de garçons, 54 % de filles) âgés de 5 à 15 ans, l'intervalle de référence de 0,51 – 1,05 mg/l a été confirmé pour tous les âges jusqu'à 5 ans [7].

## Caractéristiques de performance AU 5800

Toutes les études ont été réalisées dans un laboratoire, avec un lot de réactifs Gentian Cystatin C, sauf mention contraire. Pour connaître les critères d'acceptation minimum ou pour obtenir de plus amples renseignements, contacter [products@gentian.no](mailto:products@gentian.no).

### Précision

L'immunodosage Gentian Cystatin C a été utilisé dans une étude de précision sur 5 jours, conformément au protocole EP5-A du CLSI. Quatre pools de sérum et 2 niveaux de contrôle ont été mesurés à bord du système AU5800 Beckman Coulter®.

ID	Valeur moyenne (mg/l)	CV intra-série (%)	CV total (%)	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

### Linéarité

Avec l'immunodosage Gentian Cystatin C, la linéarité a été mesurée dans les limites acceptables de 0,49 à 7,07 mg/l à bord du système AU5800. Les échantillons de linéarité supérieurs à cette plage n'étaient pas testés.

### Effet de crochet

Dans une étude réalisée à bord de l'automate AU5800, la zone de sécurité pour l'excès d'antigène allait jusqu'à 32 mg/l avec l'immunodosage Gentian Cystatin C. Aucun échantillon supérieur à cette valeur n'a été mesuré.

### Détection analytique

Avec l'immunodosage Gentian Cystatin C à bord d'un automate AU 5800 Beckman Coulter®, un niveau de détection de 96-100% a été observé.

### Limite de quantification

Avec l'immunodosage Gentian Cystatin C à bord d'un automate AU 5800 Beckman Coulter®, une limite de quantification inférieure à 0,23 mg/l a été observée.

### Interférences

Dans une étude, aucune interférence significative n'a été détectée avec l'hémoglobine (6 g/l), l'intralipide (10 g/l) ou la bilirubine (400 mg/l) dans les échantillons de cystatine C. L'étude d'interférence était conçue conformément au protocole EP7-A du CLSI [8]. Précédemment, aucune interférence significative n'avait été détectée avec les médicaments testés, tel que recommandé par Sonntag et Scholer [9]. Aucune interférence du facteur rhumatoïde n'a été observé avec l'immunodosage Gentian Cystatin C car les anticorps sont d'origine aviaire (poulet) [10].

### Variations au niveau des instruments

Les variations instrumentales de Gentian Cystatin C à bords des automates AU 5800 et Architect c16000 ont été mesurées et les résultats ont été analysés à l'aide de l'analyse de régression de Passing-Bablok :

Analyse de régression de Passing-Bablok	N	Plage des échantillons (mg/l)	Terme	Coefficient
AU 5800 versus Architect	32	0,76 -1,88	Intercept	0,01
			Pente	0,95

## Caractéristiques de performance AU 680

Toutes les études ont été réalisées dans un laboratoire, avec un lot de réactifs Gentian Cystatin C, sauf mention contraire.

### Précision

L'immunodosage Gentian Cystatin C a été utilisé dans une étude de précision sur 2 jours, conformément au protocole EP5-A du CLSI. Six pools de sérum ont été mesurés à bord du système AU 680 Beckman Coulter®.

ID	Moyenne (mg/l)	CV intra-série (%)	CV inter-série (%)	CV total (%)	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

### Linéarité

Avec l'immunodosage Gentian Cystatin C, la linéarité a été mesurée dans les limites acceptables de 0,44 à 9,02 mg/l à bord du système AU 680.

### Effet de crochet

Dans une étude réalisée à bord de l'automate AU 680, la zone de sécurité pour l'excès d'antigène allait jusqu'à 14 mg/l avec l'immunodosage Gentian Cystatin C.

### Détection analytique

Avec l'immunodosage Gentian Cystatin C à bord d'un automate AU 680 Beckman Coulter®, un niveau de détection de 86-92 % a été observé.

### Limite de quantification

Avec l'immunodosage Gentian Cystatin C à bord d'un automate AU 680 Beckman Coulter®, une limite de quantification inférieure à 0,28 mg/l a été observée.

### Interférences

Dans une étude, aucune interférence significative n'a été détectée avec l'hémoglobine (8,5 g/l), l'intralipide (16 g/l) ou la bilirubine (200 mg/l) dans les échantillons de cystatine C. L'étude d'interférence était conçue conformément au protocole EP7-A du CLSI [8]. Précédemment, aucune interférence significative n'avait été détectée avec les médicaments testés, tel que recommandé par Sonntag et Scholer [9]. Aucune interférence du facteur rhumatoïde n'a été observé avec l'immunodosage Gentian Cystatin C car les anticorps sont d'origine aviaire (poulet) [10].

### Variations au niveau des instruments

Les variations instrumentales de Gentian Cystatin C à bord des automates AU680 et Architect c16000 ont été mesurées et les résultats ont été analysés à l'aide de l'analyse de régression de Passing-Bablok :

Analyse de régression de Passing-Bablok	N	Plage des échantillons (mg/l)	Terme	Coefficient
AU 680 versus Architect	40	0,70 – 6,38	Intercept	0,03
			Pente	0,95

## Caractéristiques de performance AU 480

Toutes les études ont été réalisées dans un laboratoire, avec un lot de réactifs Gentian Cystatin C, sauf mention contraire.

### Précision

L'immunodosage Gentian Cystatin C a été utilisé dans une étude de précision sur 3 jours, conformément au protocole EP5-A du CLSI. Quatre pools de sérum et 2 niveaux de contrôle ont été mesurés à bord du système AU 480 Beckman Coulter®.

ID	Moyenne (mg/l)	CV intra-série (%)	CV inter-série (%)	CV total (%)	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

### Linéarité

Avec l'immunodosage Gentian Cystatin C, la linéarité a été mesurée dans les limites acceptables de 0,40 à 7,32 mg/l à bord du système AU 480.

### Détection analytique

Avec l'immunodosage Gentian Cystatin C à bord d'un automate AU 480 Beckman Coulter®, un niveau de détection de 90-96% a été observé.

### Effet de crochet

Dans une étude réalisée à bord de l'automate AU 480, la zone de sécurité pour l'excès d'antigène allait jusqu'à 9,7 mg/l avec l'immunodosage Gentian Cystatin C.

### Limite de quantification

Avec l'immunodosage Gentian Cystatin C à bord d'un automate AU 480 Beckman Coulter®, une limite de quantification inférieure à 0,43 mg/l a été observée.

### Interférences

Dans une étude, aucune interférence significative n'a été détectée avec l'hémoglobine (10 g/l), l'intralipide (15 g/l) ou la bilirubine (600 mg/l) dans les échantillons de cystatine C. L'étude d'interférence était conçue conformément au protocole EP7-A du CLSI [8]. Précédemment, aucune interférence significative n'avait été détectée avec les médicaments testés, tel que recommandé par Sonntag et Scholer [9]. Aucune interférence du facteur rhumatoïde n'a été observée avec l'immunodosage Gentian Cystatin C car les anticorps sont d'origine aviaire (poulet) [10].

### Variations au niveau des instruments

Les variations instrumentales de Gentian Cystatin C à bord des automates AU480 et Architect c16000 ont été mesurées et les résultats ont été analysés à l'aide de l'analyse de régression de Passing-Bablok :

Analyse de régression de Passing-Bablok	N	Plage des échantillons (mg/l)	Terme	Coefficient
AU 480 versus Architect	40	0,70 – 6,38	Intercept	0,03
			Pente	0,95

## Caractéristiques de performance AU 2700

Toutes les études ont été réalisées dans un laboratoire, avec un lot de réactifs Gentian Cystatin C, sauf mention contraire.

### Précision

L'immunodosage Gentian Cystatin C a été utilisé dans une étude de précision sur 5 jours, conformément au protocole EP5-A du CLSI. Quatre pools de sérum et 2 niveaux de contrôle ont été mesurés à bord du système AU 2700 Beckman Coulter®.

ID	Moyenne (mg/l)	CV intra-série (%)	CV inter-série (%)	CV total (%)	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

### Linéarité

Avec l'immunodosage Gentian Cystatin C, la linéarité a été mesurée dans les limites acceptables de 0,36 à 6,90 mg/l à bord du système AU 2700.

### Détection analytique

Avec l'immunodosage Gentian Cystatin C à bord d'un automate AU 2700 Beckman Coulter®, un niveau de détection de 98-101% a été observé.

### Effet de crochet

Dans une étude réalisée à bord de l'automate AU 2700, la zone de sécurité pour l'excès d'antigène allait au-delà de la valeur de calibrateur la plus élevée et jusqu'à 80 mg/l avec un lot de réactifs Gentian Cystatin C.

### Limite de quantification

Avec l'immunodosage Gentian Cystatin C à bord d'un automate AU 2700 Beckman Coulter®, une limite de quantification inférieure à 0,15 mg/l a été observée.

### Interférences

Dans une étude, aucune interférence significative n'a été détectée avec l'hémoglobine (8 g/l), l'intralipide (16 g/l) ou la bilirubine (800 mg/l) dans les échantillons de cystatine C. L'étude d'interférence était conçue conformément au protocole EP7-A du CLSI [8]. Précédemment, aucune interférence significative n'avait été détectée avec les médicaments testés, tel que recommandé par Sonntag et Scholer [9]. Aucune interférence du facteur rhumatoïde n'a été observé avec l'immunodosage Gentian Cystatin C car les anticorps sont d'origine aviaire (poulet) [10].

### Variations au niveau des instruments

Les variations instrumentales de Gentian Cystatin C à bords des automates AU 2700 et Architect ci8200 ont été mesurées et les résultats ont été analysés à l'aide de l'analyse de régression de Passing-Bablok :

Analyse de régression de Passing-Bablok	N	Plage des échantillons (mg/l)	Terme	Coefficient
AU 2700 versus Architect	48	0,60 – 7,98	Intercept Pente	0,04 0,95

## Informations supplémentaires

Pour des informations plus détaillées sur les systèmes AU, consulter le manuel du système approprié. Comme Beckman Coulter® ne fabrique pas le réactif et n'effectue pas de tests de contrôle de la qualité ou d'autres tests sur des lots individuels, Beckman Coulter® ne peut être tenu pour responsable de la qualité des données obtenues en lien avec les performances du réactif, à toute variation entre les lots de réactifs ou aux modifications du protocole émises par le fabricant.










## Domages pendant le transport

Si ce produit est livré endommagé, veuillez le signaler à votre distributeur. Pour toute assistance technique, veuillez contacter votre représentant Beckman Coulter® local.

Pour les autres langues, rendez-vous sur :

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

## Symboles

	Numéro de lot
	Limite de température
	Date de péremption
	Consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Avertissement
	Risques biologiques

 **Gentian AS** 

Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norvège

TÉL. : +47 99 33 99 05

FAX : +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

## Bibliographie

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; 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.

# Paramètres instrumentaux pour l'immunodosage Cystatin C

## Cystatin C à bord des automates AU2700 – Application du sérum et du plasma

Réactif du système : B08179 ID du réactif : 228

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

Specific Test Parameters										
General		LIH	ISE	Range						
Test Name:		CysC		<	>	Type:	Serum			
Value/Flag:		#	Level L:	#	Level H:	#				
Normal Ranges:		Age L		Age H						
	Sex	Year	Month	Year	Month	L	H			
o 1.	#	#	#	#	#	#	#			
o 2.	#	#	#	#	#	#	#			
o 3.	#	#	#	#	#	#	#			
o 4.	#	#	#	#	#	#	#			
o 5.	#	#	#	#	#	#	#			
o 6.	#	#	#	#	#	#	#			
7. None Selected						#	#			
8. Out of Range		L		H		#	#			
Panic Value:		#	L	#	H	Unit:	mg/L		Decimal places: #	

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

# Défini par l'utilisateur

\*\* Spécifique au lot, voir fiche des valeurs analytiques jointe au coffret de calibrateur

# Cystatin C à bord des automates AU680/AU480 – Application du sérum et du plasma

Réactif du système : B08179 ID du réactif : 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	Max.OD
Rgt. Volume	R1(R1-1) <input type="text" value="150"/> μL	Dilution	<input type="text" value="0"/> μL	Reagent OD Limit	
				First	Low
				Last	Low
				High	<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	Dynamic Range Low	
				High	<input type="text" value="0.00"/>
Common Rgt. Type	<input type="text" value=""/>	Name	<input type="text" value=""/>	Correlation Factor A	<input type="text" value="1.00"/>
Wavelength	Pri <input type="text" value="540"/> nm	Sec.	<input type="text" value=""/>	Factor for Maker A	<input type="text" value=""/>
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" 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="#"/>	Low	<input type="text" value="#"/>	High <input type="text" value="#"/>	
Level	<input type="text" value="#"/>	From	<input type="text" value="#"/>	To	<input type="text" value="#"/>
Specific Ranges:					
	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="#"/>
o 7.	No demographics				
o 8.	Not within expected values				
Unit	<input type="text" value="mg/L"/>	Decimal Places	<input type="text" value="#"/>	Panic Value	
				Low	High
				<input type="text" value="#"/>	<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	Low	High
Point 1:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
Point 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
Point 3:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
Point 4:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
Point 5:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
Point 6:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
Point 7:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
Point 8:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
Point 9:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<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=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
Slope Check <input type="text" value="+"/>					
Allowance Range Check					
o Reagent Blank <input type="text" value=""/>					
o Calibration <input type="text" value=""/>					
Advanced Calibration					
Operation <input type="text" value="#"/>					
Interval (RB/ACAL) <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>					
	Calibrator	OD	Conc	Low	High
Point-1	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
Point-2	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
Stability					
Reagent Blank <input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value=""/>					
Calibration <input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value=""/>					
MB Type Factor: <input type="text" value=""/>					
1-Point Calibration Point <input type="checkbox"/> with Conc-0 <input type="checkbox"/>					

# Défini par l'utilisateur

\*\* Spécifique au lot, voir fiche des valeurs analytiques jointe au coffret de calibrateur

# Cystatin C à bord des automates AU5800 – Application du sérum et du plasma

Réactif du système : B08179 ID du réactif : 228

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name:	CysC	<	>	Type:	Serum
Operation	Yes				
Sample Volume	2 μL	Dilution	0 μL	OD Limit	
Pre-Dilution Rate	1	Diluent Bottle	Outside	Min.OD	Max.OD
Rgt. Volume R1(R1-1)	150 μL	Dilution	0 μL	Reagent OD Limit	
R1-2		Dilution		First	Low -2.0 High 2.0
R2(R2-1)	30 μL	Dilution	10 μL	Last	Low High
Common Rgt. Type		Name		Dynamic Range Low	* High *
Wavelength	Pri 540 nm	Sec.		Correlation Factor A	1.00 B 0.00
Method	End Point	Factor for Maker A		B	
Reaction Slope	+	Onboard Stability Period	60 Day	Hour	
Measuring Point1 First	13	Last	27	LH 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:	#				
Level		Level	Low #	High #	
Specific Ranges:	From	To	Low	High	
	Sex	Year	Month	Year	Month
1.	#	#	#	#	#
2.	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#
7.	Standard demographics				#
8.	Not within expected values				#
Panic Value	Low	High	Unit	mg/L	Decimal Places #

Parameters		Calibration Parameters			
Calibrators	Calibration Specific	STAT Table Calibration			
General	ISE				
Test Name:	CysC	<	>	Type	Serum
Cuvette		Use Serum Cal.			
Calibration Type:	6AB	Formula:	Spline	Counts:	#
<Calibrator Parameters>					
Calibrator	OD	Conc	Factor Range	Slope Check	+ #
			Low High	Allowance Range Check	
Point 1:	1	**		<input type="checkbox"/> Reagent Blank	
Point 2:	2	**		<input type="checkbox"/> Calibration	
Point 3:	3	**		Advanced Calibration	
Point 4:	4	**		Operation	#
Point 5:	5	**		Interval (RB/ACAL)	#
Point 6:	6	**		<Point Cal. For	
Point 7:				No. of Correction Points	
Point 8:				Use Master Curve	
Point 9:				Lot Calibration	
Point 10:				Master Curve>	
	Calibrator	OD	Conc	Low	High
Point-1				Stability	
Point-2				Reagent Blank	28 Day 0 Hour
				Calibration	28 Day 0 Hour
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point		<input type="checkbox"/> with Conc-0	

# Défini par l'utilisateur

\*\* Spécifique au lot, voir fiche des valeurs analytiques jointe au coffret de calibrateur