

# Cisztatin C

## Cisztatin C Immunoassay használati utasítása a Beckman Coulter® AU Systems (AU5800, AU680, AU480, AU2700) rendszerekkel történő alkalmazásra

REF B08179

### Alkalmazási terület

A Beckman Coulter® AU rendszerrel használható Cisztatin C Immunoassay egy *in vitro* diagnosztikai teszt a cisztatin C humán szérumban és plazmában való kvantitatív meghatározására. A cisztatin C szint mérését a különböző vesebetegségek diagnosztizálása és kezelése során használják.

### A teszt összefoglalása és magyarázata

A nem-glikolizált alapfehérje, a cisztatin C (molekulásúlya 13,2 kD), konstans arányban termelődik szinte minden egyes nukleált sejtben az emberi szervezetben [1]. A normális glomeruláris membrán spontán megszűri azt, majd újra felszívódik és szinte teljes mértékben katabolizálódik a proximális vesetubulusokban. Következésképp a cisztatin C koncentráció a humán vérben szorosan összefügg a glomeruláris filtrációs rátával (GFR) [2]. A GFR csökkenése a cisztatin C koncentráció emelkedését okozza. A cisztatin C koncentrációt jelentős mértékben egyéb faktorok, mint az izomtömeg, a gyulladós megbetegedések, a betegek neme, életkora illetve étrendjük [2, 3, 4] bizonyítottan nem befolyásolják.

### A kalibrátorra vonatkozó szabványok

A Gentian Cisztatin C Kalibrátor megfelel a kalibrátorokra vonatkozó ERM-DA471/IFCC nemzetközi szabványnak.

### Predikciós GFR számítás

Számos cisztatin C alapú predikciós egyenletet tettek közé a GFR felnőtt illetve gyermek pácienseknél való kiszámítására. Megjegyzendő, hogy ezeket a képletek különböző cisztatin C assay-ekkel (szemcsékkel erősített nefelometriás immunoassay (PENIA) illetve szemcsékkel erősített turbidimetriás immunoassay (PETIA)) értékelték, és ennek köszönhetően pontatlan GFR eredményekhez vezethet, amennyiben nem megfelelő képlet és assay kombinációt alkalmaznak. A GFR a Gentian assay segítségével mért cisztatin C értékből való kiszámítására a következő predikciós egyenlet használata javasolt, mg/l mértékegység faktoral [5]: Az egyenlet 14 év feletti páciensek esetében alkalmazható.

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

### A vizsgálati módszer elve

A humán szérum illetve plazma mintát cisztatin C immunrézcsékkel keverik el. A mintában lévő cisztatin C és az immunrézcsékben lévő cisztatin C egyesül. A létrejött komplex részecskék elnyelik a fényt, a turbidimetria segítségével az elnyelődést a cisztatin C koncentrációhoz viszonyítják a megállapított standard kalibrálási görbe interpolálásával. Az AU platformok automatikusan kiszámítják az eredményeket.

### A reagens készletben található reagens

#### Reakciós puffer 1 (R1)

Cisztatin C Reakciós puffer, 1 darab 58 ml-es ampulla. Az R1 egy MOPS [3-N-morforlin-propánszulfonsav] pufferes sóoldat, nátrium-aziddal (0,09 % (m/t)) tartósítva. A puffer használatra készen érkezik.

#### Reakciós puffer 2 (R2):

Cisztatin C Immunoparticles, 1 darab 10 ml-es ampulla. Az R2 immunrézcsékkel tartalmaz, amely egy, az egységes szemcseméretű polisztirol részecskékhez kovalensen kötődő cisztatin C ellen irányuló, tisztított immunglobulin frakció. A humán cisztatin C-t az immunrézcsék előállításánál során immunogén anyagként alkalmazták. Használatra kész szuszpenzióként kerül kiszerezésre, 0,09 % (m/t) nátrium-aziddal és antibiotikumokkal tartósítva.

#### A készlet tartalma:

Gentian Cisztatin C Reagens készlet Beckman Coulter® AU Systems (1x300) rendszerekhez	REF B08179
<b>Szükséges eszközök, amelyek nem képezik a csomag tartalmát:</b>	
Gentian Cisztatin C kontroll készlet, alacsony és magas, 1 ml-es ampullák	REF A52765
Gentian Cisztatin C kalibrátor készlet (6x1 ml)	REF A52763

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A teszt kizárólag *in vitro* diagnosztikai célokra használható, és kizárólag megfelelő szakképzettséggel rendelkező egészségügyi dolgozók kezelhetik.
- A reagens antibiotikumot tartalmaz, ezért kezelése fokozott elővigyázatosságot igényel.
- A reagens tartósítószerként nátrium-azidot tartalmaz, ezért kezelése fokozott elővigyázatosságot igényel: A termék lenyelését, bőrrel való érintkezését és a nyálkahártyára kerülését kerülni kell! A termékben jelen lévő nátrium-azid koncentráció nem minősül veszélyesnek. Azonban az ólom és réz pipettákban felgyülemlett  $\text{NaN}_3$  robbanásveszélyes fém azidok képződéséhez vezethet. A robbanásveszély kiküszöbölése érdekében a lefolyóba engedik, alapos utánöblítést kell végezni.
- A immunrézcsék állati eredetű termékeket tartalmaznak. Az elhasznált anyagok ártalmatlanítása a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően történjék!
- A kalibrátorok és a kontrollok előállítása során használt plazmán hepatitis HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 és anti-HIV2 tesztet végeztek, amely tesztek eredménye negatív lett. Ennek ellenére a felhasznált anyagok között humán és állati eredetűek is előfordulnak, ezért óvatosan kezelendő! Az elhasznált anyagok ártalmatlanítása a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően történjék!

### A reagens tárolása és stabilitása

A reagens eltarthatósága 2-8°C hőmérsékleten, bontatlan csomagolásban: Lásd a címkén feltüntetett lejárati időt! A termék stabilitása a felbontást követően: A megadott lejárati időig 2 - 8°C hőmérsékleten. On-board stabilitás: Megfelelő hőmérsékleten (2 - 8°C) 9 hét. Az év és hónap formátumban feltüntetett lejárati idővel rendelkező termékek a megadott hónap utolsó napján járnak le.

### A minták gyűjtése és kezelése

A szükséges mintaanyag szérum illetve EDTA/heparinált plazma. Ajánlott a mintákat a levételt követően a lehető legrövidebb időn belül analizálni. A mintastabilitási vizsgálat arra a megállapításra jutott, hogy a cisztatin C a szérum és plazma mintákban 26 napig, szobahőmérsékleten (8 - 25°C) illetve 26 napig 2 - 8°C hőmérsékleten tárolva stabilak. Ezen kívül azt is közzé tették, hogy a minták -20°C alatti hőmérsékleten legfeljebb 10 évig [6] tárolhatók. A mintákat analízis előtt homogénizálni kell!

## Vizsgálati eljárás

### Alkalmazási leírás/Vizsgálati berendezések

Az eszközparaméterek részletes listája az alábbi "Eszközbeállítások" részben található. Ezek a következő címen is elérhetők: [www.gentian.no](http://www.gentian.no). Az eszközöket a Beckman Coulter® AU eszköz kézikönyveinek figyelembe vételével kell összeszerelni, karbantartani, üzemeltetni, a vonatkozó óvintézkedéseket be kell tartani!

### Reagensok előkészítése

A Gentian Cisztatin C reagens használatra kész állapotban kerülnek kiszerezésre. Mielőtt az eszközbe töltené, óvatosan keverje el! A reagenset fedéllel lezárva 2-8°C hőmérsékleten kell tárolni, amennyiben nem használják azokat.

### A kalibrálási görbe megállapítása

Használja a standardokat 1-től 6-ig, a 6-pontos standard görbe meghatározásához a Beckman Coulter® AU rendszerek eszköz kézikönyveiben meghatározottak szerint. A kalibrátor értékek tételfüggőek, az új kalibrálást minden egyes új kalibrálási tétel használatakor el kell végezni. A kalibrátor hozzárendelt értékei a kalibrátorhoz mellékelt analitikai értéktáblázatban vannak megadva. Az új kalibrálást javasolt 4 hetente egyszer kell elvégezni.

### Minőségellenőrző kontrollok

Az alacsony és magas kontrollokat a kalibrációs görbe validálásához a minták mérése előtt naponta meg kell vizsgálni. A kontrollok hozzárendelt értéktartománnyal rendelkeznek, amelyet a minták mérésének megkezdése előtt kell érniük. A hozzárendelt értékek a Gentian Cisztatin C kontroll készlethez mellékelt Analitikai értéktáblázatban vannak megadva. Amennyiben a kontrollértékek érvénytelenek, a kontrollok mérését meg kell ismételni! Amennyiben a kalibrálást nem lehet hiba nélkül elvégezni, illetve nem lehet érvényes kontroll értékeket reprodukálni, további segítségért vegye fel a kapcsolatot a Beckman Coulter®-rel!

### Páciensminták mérése

Ha a végrehajtott kalibrálás érvényes volt, és a kontrollértékek az érvényes tartományban vannak, meg lehet kezdeni a szérum illetve plazma minták mérését. Ellenőrizze, hogy a minták térfogata eléri-e a minimálisan szükséges mennyiséget, majd vizsgálja meg azokat a Beckman Coulter® AU rendszerek eszköz kézikönyveiben megadott utasításoknak megfelelően!

### Eredmények

A mérés eredményeit a Beckman Coulter® AU rendszerek automatikusan kiszámítják. Az eredményeket a rendszer mg/l mértékegységben adják meg.

### Korlátozások

Tilos az anyagokat lejáratú idejükön túl használni!

### Mérési tartomány

A cisztatin C vizsgálat mérési tartománya hozzávetőlegesen 0,4 - 8,0 mg/l. A pontos mérési tartomány a Gentian Cisztatin C kalibrátor készlet tételszámának kalibrátorbeállítási pontjaitól függ.

### Referencia intervallumok

A Gentian a CLSI C28-A2; *Hogyan definiáljuk és határozzuk meg a referencia intervallumokat a klinikai laboratóriumban; Jóváhagyott iránymutatás. Második kiadás* című iránymutatása szerint határozza meg a referencia intervallum transzferabilitását. A referencia intervallum egy a svédországi Växjö kórházban elvégzett referencia intervallum vizsgálaton alapszik, amelyet 138, önmagát egészségesnek valló, 20-80 éves vizsgálati alany szérum mintáinak bevonásával végeztek. A mintákban a cisztatin C koncentrációt vizsgálták az AU 2700 platformmal. A referencia intervallum nem -parametrikusan lett kiszámítva, és 0,53 - 1,01 mg/l között határozták meg. Ez reprezentálja a teljes vizsgált populáció központi 95%-át. Javasoljuk, hogy minden laboratórium határozzon meg egy lokális referencia intervallumot, mivel az értékek a vizsgált populációtól függően eltérhetnek.

Egy másik, 850, 5 és 15 év közötti, egészséges gyermek (46% fiú, 54 % leány) bevonásával végzett vizsgálatban, a 0,51 - 1,05 mg/l referenciatartományt erősítették meg minden életkorban egészen 5 éves korig [7].

## Az AU 5800 teljesítményjellemzői

Amennyiben a szöveg eltérő utalást nem tartalmaz, minden vizsgálatot azonos eszközzel végeztek, egy Gentian cisztatin C reagens gyártási tételt alkalmazva. A minimális alkalmassági feltételekre vonatkozó illetve további információkért vegye fel velünk a kapcsolatot a [products@gentian.no](mailto:products@gentian.no) e-mail-címen.

### Pontosság

A Gentian Cisztatin C Immunoassay-t egy 5 napos, a CLSI EP5-A protokolljának megfelelő pontossági vizsgálatban használták. Három szérumkeveréket és 2 kontroll szintet mértek meg a Beckman Coulter® AU5800 rendszerrel.

Azono sító	Középtérték (mg/l)	Mért KÉ-n belül (%)	Összes KÉ (%)	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

### Linearitás

A Gentian Cisztatin C Immunoassay alkalmazása során, a linearitást az elfogadható határokon belül, 0,49 – 7,07 mg/l között mérték az AU5800 rendszerrel. Az ezen a tartományon kívül eső linearitású mintákat nem vizsgálták.

### Hurokhatás

Egy az AU5800-zal végzett vizsgálatban, az antigéntöbblet biztonsági sávja 32 mg/l-re bővült a Gentian Cisztatin C assay alkalmazásakor. Nem mértek az érték feletti mintákat.

### Analitikai visszanyerés

A Gentian Cisztatin C Immunoassay-t egy Beckman Coulter® AU 5800 eszközzel alkalmazva, 96-100%-os visszanyerést figyeltek meg.

### Kvantifikációs határ

A Gentian Cisztatin C assay-t egy AU 5800 eszközzel alkalmazva, 0,23 mg/l-nél alacsonyabb kvantifikációs határt figyeltek meg.

### Interferencia

Egy haemoglobinnal (6 g/l), intralipiddel (10 g/l) illetve bilirubinnal (400 mg/L) végzett vizsgálatban nem tapasztaltak szignifikáns eltérést a cisztatin C mintákban. Az interferencia vizsgálat a CLSI EP7-A protokolljának megfelelően lett megtervezve [8]. Korábban nem mutattak ki szignifikáns interferenciát a vizsgált gyógyszerekkel egy a Sonntag és Scholer publikációjában közzétett ajánlása szerint [9]. A Gentian Cisztatin C Immunoassay esetében nincs jelen RF interferencia, mivel az antitestek előállítására madár antitestek (csirke) felhasználásával történt [10].

### Eszközök közötti eltérések

Eltérést észleltek a Gentian Cisztatin C értékben az AU 5800 és az Architect c16000 eszközökön, az eredményeket a Passing-Bablok regresszióanalízis alapján vizsgálták:

Passing-Bablok regresszió	N	Mintatartomány (mg/l)	Megnevezés	Koefficiens
AU 5800 kontra Architect	32	0,76 -1,88	Tengelymetszet	0,01
			Meredekség	0,95

## Az AU 680 teljesítményjellemzői

Amennyiben a szöveg eltérő utalást nem tartalmaz minden vizsgálatot azonos eszközzel végeztek, egy Gentian cisztatin C reagens gyártási tételt alkalmazva.

### Pontosság

A Gentian Cisztatin C Immunoassay-t egy 2 napos, a CLSI EP5-A protokolljának megfelelő pontossági vizsgálatban használták. 6 szérumszámot mértek meg a Beckman Coulter® AU 680 rendszerrel.

Azonosító	Közép- (mg/l)	Mért KÉ-n belül (%)	Mért KÉ között (%)	Összes KÉ (%)	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

### Linearitás

A Gentian Cisztatin C Immunoassay alkalmazása során, a linearitást az elfogadható határokon belül, 0,44 - 9,02 mg/l között mérték az AU 680 rendszerrel.

### Hurokhatás

Egy az AU 680-nal végzett vizsgálatban, az antigéntöbblet biztonsági sávja 14 mg/l-re bővült a Gentian Cisztatin C assay alkalmazásakor.

### Analitikai visszanyerés

A Gentian Cisztatin C Immunoassay-t egy Beckman Coulter® AU 680 eszközzel alkalmazva, 86-92%-os visszanyerést figyeltek meg.

### Kvantifikációs határ

A Gentian Cisztatin C assay-t egy AU 680 eszközzel alkalmazva, 0,28mg/l-nél alacsonyabb kvantifikációs határt figyeltek meg.

### Interferencia

Egy haemoglobinnal (8,5 g/l), intralipiddel (16 g/l) illetve bilirubinnal (200 mg/l) végzett vizsgálatban nem tapasztaltak szignifikáns eltérést a cisztatin C mintákban. Az interferencia vizsgálat a CLSI EP7-A protokolljának megfelelően lett megtervezve [8]. Korábban nem mutattak ki szignifikáns interferenciát a vizsgált gyógyszerekkel egy a Sonntag és Scholer publikációjában közzétett ajánlása szerint [9]. A Gentian Cisztatin C Immunoassay esetében nincs jelen RF interferencia, mivel az antitestek előállítására madár antitestek (csirke) felhasználásával történt [10].

### Eszközök közötti eltérések

Eltérést észleltek a Gentian Cisztatin C értékben az AU680 és az Architect c16000 eszközökön, az eredményeket a Passing-Bablok regresszióanalízis alapján vizsgálták:

Passing-Bablok regresszió	N	Mintatartomány (mg/l)	Megnevezés és	Koefficiens
AU 680 kontra Architect	40	0,70 – 6,38	Tengelymetszet	0,03
			Meredekség	0,95

## Az AU 480 teljesítményjellemzői

Amennyiben a szöveg eltérő utalást nem tartalmaz, minden vizsgálatot azonos eszközzel végeztek, egy Gentian cisztatin C reagens gyártási tételt alkalmazva.

### Pontosság

A Gentian Cisztatin C Immunoassay-t egy 3 napos, a CLSI EP5-A protokolljának megfelelő multikalibrációs pontossági vizsgálatban

használták. Három szérumszámot és 2 kontroll szintet mértek meg a Beckman Coulter® AU 480 rendszerrel.

Azonosító	Közép- (mg/l)	Mért KÉ-n belül (%)	Mért KÉ között (%)	Összes KÉ (%)	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

### Linearitás

A Gentian Cisztatin C Immunoassay alkalmazása során, a linearitást az elfogadható határokon belül, 0,40 - 7,32 mg/l között mérték az AU 480 rendszerrel.

### Analitikai visszanyerés

A Gentian Cisztatin C Immunoassay-t egy Beckman Coulter® AU 480 eszközzel alkalmazva, 90-96%-os visszanyerést figyeltek meg.

### Hurokhatás

Egy az AU 480-nal végzett vizsgálatban, az antigéntöbblet biztonsági sávja 9,7 mg/l-re bővült a Gentian Cisztatin C assay alkalmazásakor.

### Kvantifikációs határ

A Gentian Cisztatin C assay-t egy AU 480 eszközzel alkalmazva, 0,43mg/l-nél alacsonyabb kvantifikációs határt figyeltek meg.

### Interferencia

Egy haemoglobinnal (10 g/l), intralipiddel (15 g/l) illetve bilirubinnal (600 mg/l) végzett vizsgálatban nem tapasztaltak szignifikáns eltérést a cisztatin C mintákban. Az interferencia vizsgálat a CLSI EP7-A protokolljának megfelelően lett megtervezve [8]. Korábban nem mutattak ki szignifikáns interferenciát a vizsgált gyógyszerekkel egy a Sonntag és Scholer publikációjában közzétett ajánlása szerint [9]. A Gentian Cisztatin C Immunoassay esetében nincs jelen RF interferencia, mivel az antitestek előállítására madár antitestek (csirke) felhasználásával történt [10].

### Eszközök közötti eltérések

Eltérést észleltek a Gentian Cisztatin C értékben az AU480 és az Architect c16000 eszközökön, az eredményeket a Passing-Bablok regresszióanalízis alapján vizsgálták:

Passing-Bablok regresszió	N	Mintatartomány (mg/l)	Megnevezés és	Koefficiens
AU 480 kontra Architect	40	0,70 – 6,38	Tengelymetszet	0,03
			Meredekség	0,95

## Az AU 2700 teljesítményjellemzői

Amennyiben a szöveg eltérő utalást nem tartalmaz, minden vizsgálatot azonos eszközzel végeztek, egy Gentian cisztatin C reagens gyártási tétel alkalmazva.

### Pontosság

A Gentian Cisztatin C Immunoassay-t egy 5 napos, a CLSI EP5-A protokolljának megfelelő multikalibrációs pontossági vizsgálatban használták. Négy szérumkeveréket és 2 kontroll szintet mértek meg a Beckman Coulter® AU 2700 rendszerrel.

Azonosító	Közép- (mg/l)	Mért KÉ-n belül (%)	Mért KÉ között (%)	Összes KÉ (%)	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

### Linearitás

A Gentian Cisztatin C Immunoassay alkalmazása során, a linearitást az elfogadható határokon belül, 0,36 - 6,90 mg/l között mérték az AU 2700 rendszerrel.

### Analitikai visszanyerés

A Gentian Cisztatin C Immunoassay-t egy Beckman Coulter® AU 2700 eszközzel alkalmazva, 98-101%-os visszanyerést figyeltek meg.

### Hurokhatás

Egy AU 2700-es eszközzel végzett vizsgálatban, az antigén többlet biztonsági sávja meghaladta a legmagasabb kalibrátor értéket, egészen a 80 mg/l értékig, egyazon gyártási tételből származó Gentian cisztatin C reagenset alkalmazva.

### Kvantifikációs határ

A Gentian Cisztatin C assay-t egy AU 2700 eszközzel alkalmazva, 0,15 mg/l-nél alacsonyabb kvantifikációs határt figyeltek meg.

### Interferencia

Egy haemoglobinnal (8 g/l), intralipiddel (16 g/l) illetve bilirubinnal (800 mg/l) végzett vizsgálatban nem tapasztaltak szignifikáns eltérést a cisztatin C mintákban. Az interferencia vizsgálat a CLSI EP7-A protokolljának megfelelően lett megtervezve [8]. Korábban nem mutattak ki szignifikáns interferenciát a vizsgált gyógyszerekkel egy a Sonntag és Scholer publikációjában közzétett ajánlása szerint [9]. A Gentian Cisztatin C Immunoassay esetében nincs jelen RF interferencia, mivel az antitestek előállítására madár antitestek (csirke) felhasználásával történt [10].

### Eszközök közötti eltérések

Eltérést észleltek a Gentian Cisztatin C értékben az AU 2700 és az Architect ci8200 eszközökön, az eredményeket a Passing-Bablok regresszióanalízis alapján vizsgálták:

Passing-Bablok regresszió	N	Mintatartomány (mg/l)	Megnevezés és	Koefficiens
AU 2700 kontra Architect	48	0,60 – 7,98	Tengelymetszet	0,04
			Meredekség	0,95

## Kiegészítő információk

Az AU Systems rendszerekre vonatkozó részletes információkat lásd a megfelelő rendszer kézikönyvben. Mivel a Beckman Coulter® nem gyártója a reagenseknek és nem végez minőségellenőrzést illetve egyéb teszteseteket az egyes tételeken, a Beckman Coulter® vonható felelősségre a rendelkezésre bocsátott adatok minőségéért, amelyet a reagens teljesítménye, az egyes reagens tételek közötti eltérések, illetve gyártási protokollmódosítások okoztak.

## Szállítás közben bekövetkezett sérülések

Kérjük, értesítse a forgalmazót, amennyiben sérült terméket kapott kézhez! Műszaki támogatásért vegye fel a kapcsolatot a Beckman Coulter® helyi képviselőjével.

További nyelvekért látogasson el ide:

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

## Szimbólumok magyarázata



Tételszám



Hőmérséklet határok



Lejárat idő



Lásd a használati útmutatót!



Gyártó



Katalógusszám



In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz



Vigyázat!



Biológiai kockázat!



## Gentian AS

Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norvégia

TEL: +47 99 33 99 05

FAX: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

## Bibliográfia

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.

# A Cystatin C Immunoassay-hez szükséges eszközeállítások

## Cisztatin C AU2700 szérumban és plazmában történő alkalmazása

Rendszerreagens: B08179 Reagens azonosítója: 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:	First L	-2.0	First H	2.0
Method:	End Point						Last L	Last H			
Reaction slope:	+						Dynamic Range:	L	*	H	*
Measuring Point 1:	First	13		Last	27		Correlation Factor:	A	1.00	B	0.00
Measuring Point 2:	First			Last			On-board stability period:	60			
Linearity:											
No Lag Time:											

Specific Test Parameters										
General		LIH	ISE	Range						
Test Name:	CysC			<	>	Type:	Serum			
Value/Flag:	#		Level L:		#		Level H:		#	
Normal Ranges:										
Sex			Age L			Age H				
	Year	Month	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							#	#		
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:	7			**						
1-Point Cal. Point:	o		with CONC-0	Slope Check:	+		Advanced Calibration:	#		
MB Type Factor:			Calibration Stability Period:	28						

# Felhasználó által meghatározva

\*\* Gyártási tételtől függ, lásd a kalibrátor készlethez mellékelt analitikai értéktáblázatot

# Cisztatin C AU680/AU480 szérumban és plazmában történő alkalmazása

Rendszerreagens: B08179 Reagens azonosítója: 228

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> <input type="button" value="&lt;"/> <input type="button" value="&gt;"/>		Type: <input type="text" value="Serum"/>		Operation: <input type="text" value="Yes"/>	
Sample Volume	<input type="text" value="2"/> $\mu\text{L}$	Dilution	<input type="text" value="0"/> $\mu\text{L}$	OD Limit	
Pre-Dilution Rate	<input type="text" value="1"/>			Min.OD	<input type="text" value=""/>
Rgt. Volume	R1(R1-1) <input type="text" value="150"/> $\mu\text{L}$	Dilution	<input type="text" value="0"/> $\mu\text{L}$	Reagent OD Limit	
				First	Low <input type="text" value="-2.0"/> High <input type="text" value="2.0"/>
				Last	Low <input type="text" value=""/> High <input type="text" value=""/>
	R2(R2-1) <input type="text" value="30"/> $\mu\text{L}$	Dilution	<input type="text" value="10"/> $\mu\text{L}$	Dynamic Range Low	<input type="text" value=""/> High <input type="text" value=""/>
Common Rgt. Type	<input type="text" value=""/>	Name	<input type="text" value=""/>	Correlation Factor A	<input type="text" value="1.00"/> B <input type="text" value="0.00"/>
Wavelength	Pri <input type="text" value="540"/> $\text{nm}$	Sec.	<input type="text" value=""/>	Factor for Maker	A <input type="text" value=""/> B <input type="text" value=""/>
Method	<input type="text" value="End Point"/>				
Reaction Slope	<input type="text" value="+"/> $\nabla$			Onboard Stability Period	<input type="text" value="60"/> Day <input type="text" value=""/> Hour
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"/> <input type="button" value="&lt;"/> <input type="button" value="&gt;"/>		Type: <input type="text" value="Serum"/>			
Value/Flag:	<input type="text" value="#"/>	Low	<input type="text" value=""/>	High	<input type="text" value=""/>
Level		From	<input type="text" value=""/>	To	<input type="text" value=""/>
Specific Ranges:					
	Sex	Year	Month	Year	Month
	Low	High	Low	High	High
<input type="radio"/>	1.	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
<input type="radio"/>	2.	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
<input type="radio"/>	3.	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
<input type="radio"/>	4.	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
<input type="radio"/>	5.	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
<input type="radio"/>	6.	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
<input type="radio"/>	7.	No demographics		<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
<input type="radio"/>	8.	Not within expected values		<input type="text" value=""/>	<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"/> <input type="button" value="&lt;"/> <input type="button" value="&gt;"/>		Type: <input type="text" value="Serum"/>		<input type="radio"/> Use Serum Cal.	
Calibration Type: <input type="text" value="6AB"/>		Formula: <input type="text" value="Spline"/>		Counts: <input type="text" value=""/>	
<Calibrator Parameters>		Factor Range		Slope Check: <input type="text" value="+"/> $\nabla$	
Calibrator	OD	Conc	Low	High	
Point 1:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	Allowance Range Check
Point 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="radio"/> Reagent Blank
Point 3:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="radio"/> Calibration
Point 4:	<input type="text" value="4"/>	<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=""/>	
Point 6:	<input type="text" value="6"/>	<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=""/>	Advanced Calibration
Point 8:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	Operation: <input type="text" value=""/> $\nabla$
Point 9:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	Interval (RB/ACAL): <input type="text" value=""/> $\nabla$
Point 10:	<input type="text" value=""/>	<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="text" value=""/>	<input type="radio"/> Lot Calibration
Master Curve>					
Calibrator	OD	Conc	Low	High	Stability
Point-1	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	Reagent Blank: <input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value=""/> Hour
Point-2	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	Calibration: <input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value=""/> Hour
MB Type Factor:	<input type="text" value=""/>	1-Point Calibration Point	<input type="text" value=""/>	<input type="radio"/> with Conc-0	

# Felhasználó által meghatározva

\*\* Gyártási tételtől függ, lásd a kalibrátor készlethez mellékelt analitikai értéktáblázatot

# Cisztatin C AU5800 szérumban és plazmában történő alkalmazása

Rendszerreagens: B08179 Reagens azonosítója: 228

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> < > Type: <input type="text" value="Serum"/> Operation: <input type="text" value="Yes"/>					
Sample Volume	<input type="text" value="2"/> $\mu$ L	Dilution	<input type="text" value="0"/> $\mu$ L	OD Limit	
Pre-Dilution Rate	<input type="text" value="1"/>	Diluent Bottle	<input type="text" value="Outside"/>	Min.OD	<input type="text" value=""/>
Rgt. Volume	R1(R1-1) <input type="text" value="150"/> $\mu$ L	Dilution	<input type="text" value="0"/> $\mu$ L	Reagent OD Limit	
	R1-2 <input type="text" value=""/>	Dilution	<input type="text" value=""/>	First	Low <input type="text" value="-2.0"/> High <input type="text" value="2.0"/>
	R2(R2-1) <input type="text" value="30"/> $\mu$ L	Dilution	<input type="text" value="10"/> $\mu$ L	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"/> $\nu$ 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	<input type="text" value=""/>
Reaction Slope	<input type="text" value="+"/> $\nu$			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:							
	Sex	From Year	Month	Year	To Month	Low	High
<input type="radio"/>	1.	<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="radio"/>	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="radio"/>	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="radio"/>	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="radio"/>	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="radio"/>	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="radio"/>	7.	Standard demographics				<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="radio"/>	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>							
	Calibrator	OD	Conc	Factor	Range	Slope Check	<input type="text" value="+"/>
	Point 1:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	Allowance Range Check	
	Point 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="checkbox"/> Reagent Blank	<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="checkbox"/> Calibration	<input type="text" value=""/>
	Point 4:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	Advanced Calibration	
	Point 5:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	Operation	<input type="text" value="#"/>
	Point 6:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	Interval (RB/ACAL)	<input type="text" value="#"/>
	Point 7:	<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=""/>		
	Point 9:	<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=""/>		
<Point Cal. For		No. of Correction Points	<input type="text" value=""/>	Use Master Curve	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Lot Calibration	
Master Curve>							
	Calibrator	OD	Conc	Low	High	Stability	
	Point-1	<input type="text" value=""/>	<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
	Point-2	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	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="text" value=""/>	<input type="checkbox"/>	with Conc-0	

# Felhasználó által meghatározva

\*\* Gyártási tételtől függ, lásd a kalibrátor készlethez mellékelt analitikai értéktáblázatot