

Cistatinas C

Cistatino C imunoanalizės, atliekamos „Beckman Coulter®“ AU serijos sistemomis (AU5800, AU680, AU480, AU2700), pakuotės lapelis

REF B08179

Numatytoji paskirtis

Cistatino C imunoanalizė, atliekama „Beckman Coulter®“ AU serijos sistemomis, – tai *in vitro* diagnostikos tyrimas, skirtas cistatino C kiekiui žmonių serume ir plazmoje nustatyti. Cistatino C rodmuo naudojamas inkstų ligų diagnostikai ir gydymui.

Tyrimo santrauka ir aiškinimas

Tolygų kiekį neglikolizinto bazinio baltymo cistatino C (molekulinė masė – 13,2 kD) gamina praktiškai visos branduolį turinčios žmogaus organizmo ląstelės [1]. Jis laisvai pereina per normalios glomerulų bazinės membranos filtrą, paskui rezorbuojamas į artimuosius kanalėlius, kur beveik pilnintai katabolizuojamas. Taigi, cistatino C koncentracija žmogaus organizme labai susijusi su glomerulų filtracijos greičiu (GFG, angl. GFR) [2]. Sumažėjus GFG, cistatino C koncentracija pakyla. Nustatyta, kad kiti veiksniai (kaip antai raumenų masė, uždegiminės ligos, lytis, amžius arba mitybos ypatumai) cistatino C koncentracijai reikšmingos įtakos neturi [2, 3, 4].

Kalibratoriaus norminimas

„Gentian“ cistatino C tyrimo kalibratorius sunormintas pagal tarptautinį kalibravimo standartą ERM-DA471/IFCC.

Prognozuojamojo GFG skaičiavimas

Mokslinėje literatūroje paskelbtos kelios GFG skaičiavimo pagal cistatiną C formulės suaugusiems ir vaikams. Reikia atkreipti dėmesį, kad šios formulės įvertintos su skirtingais cistatino C tyrimais (atliekant dalelių sustiprintą nefelometrinių imunoanalizę, angl. *Particle-Enhanced Nephelometric Immuno-Assay*, PENIA, arba dalelių sustiprintą turbidimetrinę imunoanalizę, angl. *Particle-Enhanced Turbidimetric Immuno-Assay*, PETIA) ir, skaičiuojant pagal netinkamam tyrimui sudarytą formulę, galima gauti netikslius GFG rezultatus. Pagal cistatino C vertes, nustatytas atlikus „Gentian“ tyrimą, GFG patartina skaičiuoti pagal toliau nurodytą prognozuojamąją formulę, kai matavimo vienetai – mg/l [5]: Lygtis tinka vyresniems nei 14 metų asmenims.

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

Tyrimo principas

Žmogaus serumo arba plazmos mėginys sumaišomi su cistatino C imunodalelėmis. Mėginyje esantis cistatinas C jungiasi su ant imunodalelių esančiu antikūnu prieš cistatiną C. Susidariusios kompleksinės dalelės sugeria šviesą. Ši sugertis išmatuojama turbidimetrijos būdu ir pagal nustatytą etaloninę kalibravimo kreivę susiejama su cistatino C koncentracija. Rezultatus AU platformos apskaičiuoja automatiškai.

Reagentų rinkinyje tiekiami reagentai

Reakcijos buferis 1 (R1)

Cistatino C reakcijos buferis, 1 flakonas, kurio tūris 58 ml. R1 – tai MOPS [3-(N-morfolin)-propano sulfonine rūgštimi] buferintas fiziologinis tirpalas, konservuotas natrio azidais (0,09 % (pagal masės ir tūrio santykį)). Buferis paruoštas naudoti.

Reakcijos buferis 2 (R2)

Cistatino C reakcijos buferis, 1 flakonas, kurio tūris 10 ml. R2 turi imunodalelių – išgrynintą frakciją imunoglobulinų, kurių taikyns – cistatinas C ir kurie kovalentinėmis jungtimis prisitvirtinę prie vienduo polistireno dalelių. Gaminant imunodaleles kaip imunogenas buvo naudojamas žmonių cistatinas C. Jis tiekiamas paruoštos naudoti suspensijos pavidalu, konservuotas 0,09 % (pagal masės ir tūrio santykį) natrio azidu ir antibiotikais.

Rinkinyje esančios priemonės	
„Gentian“ cistatino C reagentų rinkinys, skirtas „Beckman Coulter®“ AU sistemoms (1x300)	REF B08179
Reikalingos priemonės, kurių rinkinyje nėra	
„Gentian“ cistatino C kontrolės medžiagų rinkinys, mažos ir didelės koncentracijos, 1 ml tūrio flakonai	REF A52765
„Gentian“ cistatino C kalibravimo rinkinys (6 x 1 ml)	REF A52763

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

- Šis tyrimas skirtas tik *in vitro* diagnostikai ir su juo dirbti gali tik atitinkamos kvalifikacijos darbuotojai.
- Reagentuose yra antibiotikų ir su jais elgtis reikia atsargiai.
- Reagentuose yra konservanto natrio azido ir su jais elgtis reikia atsargiai. Negalima nuryti ir saugotis sąlyčio su oda ir gleivinėmis. Šiame preparate esančio natrio azido koncentracija nelaikoma pavojinga, tačiau švininiuose ir variniuose vamzdžiuose susikaupęs Na₃ gali sudaryti sprogius metalų azidus. Siekiant to išvengti, į kanalizaciją išpiltus reagentus reikia nuplauti dideliu kiekiu vandens.
- Šiame preparate yra gyvūnų kilmės medžiagų. Atliekas reikia naikinti pagal vietos reikalavimus.
- Kalibratorių ir kontrolės medžiagų gamybai naudotas serumas buvo ištirtas, siekiant nustatyti HBsAG, antikūnų prieš HCV, prieš ŽIV-1 ir prieš ŽIV-2 buvimą bei gautas neigiamas rezultatas, tačiau šiose priemonėse yra žmonių ir gyvūnų kilmės medžiagų, todėl su jais reikia elgtis atsargiai. Atliekas reikia naikinti pagal vietos reikalavimus.

Reagentų laikymas ir stabilumas

Neatidarytų reagentų tinkamumo laikas laikant 2–8 °C temperatūroje – žr. tinkamumo datą ant etiketės. Stabilumas po atidarymo – iki tinkamumo datos, jeigu laikoma 2–8 °C temperatūroje. Stabilumas laikant analizatoriuje – 9 savaitės, jeigu tinkama temperatūra (2–8 °C). Preparatų, kurių tinkamumo data nurodyta metų ir mėnesio formatu, tinkamumo laikas baigiasi paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

Tyrimo ėmimas ir tvarkymas

Tyrimui reikia žmogaus serumo arba plazmos su EDTA / heparinu. Rekomenduojama mėginius analizuoti kuo greičiau po paėmimo, tačiau mėginių stabilumo tyrimas parodė, kad cistatinas C serumo ir plazmos mėginiuose išlieka stabilus 26 dienas laikant kambario temperatūroje (8–25 °C) arba 26 dienas laikant 2–8 °C temperatūroje. Be to, mokslinėje literatūroje paskelbta, kad mėginius žemesnėje nei -20 °C temperatūroje galima laikyti iki 10 metų [6]. Prieš analizuojant mėginius reikia sumaišyti.

Tyrimo procedūra

Atlikimo pastabos ir tyrimo parametrai

Išsamus analizatoriaus parametru sąrašas pateiktas toliau esančiame skyriuje „Analizatoriaus nuostačiai“. Jį galima pažiūrėti ir interneto svetainėje www.gentian.no. Kaip nustatyti analizatoriaus parametrus, atlikti jo priežiūrą, dirbti su juo ir kokių atsargumo priemonių laikytis nurodyta „Beckman Coulter“ AU serijos analizatorių vadovuose, kuriais reikia vadovautis.

Reagentų ruošimas

„Gentian“ cistatino C reagentai tiekiami paruošti naudoti. Prieš dedant į analizatorių juos reikia atsargiai pamaišyti. Nenaudojamus reagentus reikia laikyti uždarytus 2-8 °C temperatūroje.

Kalibravimo kreivės sudarymas

6 taškų etaloninei kreivei sudaryti naudokite etalonus nuo 1 iki 6, kaip nurodyta „Beckman Coulter“ AU serijos sistemų analizatorių vadovuose. Kalibratoriaus vertės priklauso nuo serijos; naudojant naujos serijos kalibratorių reikia sukalibruoti analizatorių iš naujo. Skirtosios kalibratoriaus vertės pateiktos verčių analizės lape, tiekiamame kartu su kalibratoriumi. Iš naujo sukalibruoti reikia kas 4 savaites.

Kokybės kontrolės medžiagos

Siekiant įvertinti kalibravimo kreivės galiojimą, žemos ir aukštos koncentracijos kontrolės medžiagas reikia ištirti kasdien prieš analizuojant mėginius. Kontrolės medžiagoms priskirtas verčių diapazonas, kurį turi atitikti jų tyrimo rezultatai; tik tada galima tirti mėginius. Skirtosios vertės pateiktos verčių analizės lape, tiekiamame kartu su „Gentian“ cistatino C kontrolės medžiagų rinkiniu. Jeigu gavote negaliojančius kontrolės medžiagų tyrimo rezultatus, pakartokite kontrolės medžiagų tyrimą. Jeigu nepavyksta sukalibruoti analizatoriaus be klaidų arba nepavyksta atkurti gautų galiojančių verčių, kreipkitės pagalbos į „Beckman Coulter“.

Pacientų mėginių tyrimas

Gavus galiojančius kalibravimo rezultatus ir kontrolės medžiagų tyrimo vertes galiojančiame diapazone, galima tirti serumo arba plazmos mėginius. Patikrinkite, ar mėginio tūris ne mažesnis už minimalų ir išanalizuokite mėginius pagal instrukcijas, pateiktas „Beckman Coulter“ AU serijos sistemų analizatorių vadovuose.

Rezultatai

„Beckman Coulter“ AU serijos sistemos rezultatus apskaičiuoja automatiškai. Rezultatai išreiškiami mg/l.

Apribojimai

Pasibaigus tinkamumo laikui medžiagų naudoti negalima.

Matavimo diapazonas

Cistatino C analizės matavimo diapazonas – maždaug 0,4–8,0 mg/l. Tikslus diapazonas nurodomas atsižvelgiant į atitinkamo „Gentian“ cistatino C kalibravimo rinkinio serijos numerio nustatytuosius kalibravimo taškus.

Atskaitos intervalai

Atskaitos intervalo perkėlimumui nustatyti „Gentian“ vadovaujasi CLSI gairėmis C28–A2 *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline Second edition* („Kaip numatyti ir nustatyti atskaitos intervalus klinikinėje laboratorijoje“, patvirtintosios gairės, antroji laida). Atskaitos intervalas nustatytas atlikus atskaitos intervalo studiją Växjö miesto ligoninėje Švedijoje, kur buvo ištirti 138 asmenų, save įvertinusių kaip sveikus, kurių amžius 20–80 metų, mėginiai. Mėginiuose buvo ieškoma cistatino C tyrimą atliekant AU 2700 platforma. Neparimetriniu būdu apskaičiuotas 0,53–1,01 mg/l atskaitos intervalas, atitinkantis 95-ąją visos ištirtos gyventojų grupės procentilį. Kiekvienai laboratorijai patartina nustatyti vietos atskaitos intervalą, nes vertės gali skirtis atsižvelgiant į tiriamąją gyventojų grupę.

Atskiroje studijoje, kurioje dalyvavo 850 sveikų vaikų (46 % berniukų, 54 % mergaičių), kurių amžius nuo 5 iki 15 metų, visoms amžių grupėms nuo 5 metų amžiaus patvirtintas 0,51–1,05 mg/l atskaitos diapazonas [7].

AU 5800 funkcionalumo savybės

Visų studijų tyrimai atlikti viename centre vienu analizatoriumi ir naudojant vienos serijos „Gentian“ cistatino C reagentus (jeigu nenurodyta kitaip). Informacijos apie priimtumo kriterijus ir kt. kreipkitės el. adresu products@gentian.no.

Tikslumas

„Gentian“ cistatino C imunoanalizė buvo naudojama 5 dienų tikslumo studijoje, kurios struktūra atitiko CLSI protokolą EP5-A. 3 jungtiniai serumai ir 2 lygių kontrolės medžiagos ištirtos „Beckman Coulter“ sistema AU 5800.

ID	Vidutinė vertė (mg/l)	KK viename cikle (%)	Bendrasis KK (%)	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

Tiesiškumas

„Gentian“ cistatino C imunoanalizės rezultatai kinta pakankamai tiesiškai 0,49–7,07 mg/l diapazone, tyrimą atliekant AU 5800 sistema. Tiesiškumo tyrimo mėginiai, kurių rezultatai buvo už šio diapazono ribų, tiriami nebuvo.

Prozono efektas

„Gentian“ cistatino C analizės studiją atlikus su AU 5800 nustatyta saugi sritis, kurioje nepasireiškia prozono efektas, kai antigenų perviršio koncentracija būna iki 32 mg/l. Mėginiai, kurių rezultatai buvo už šio diapazono ribų, tiriami nebuvo.

Analizės rezultatų atkuriamumas

„Gentian“ cistatino C imunoanalizę atliekant „Beckman Coulter“ analizatoriumi AU 5800 nustatytas 96–100 % atkuriamumas.

Kiekio nustatymo riba

„Gentian“ cistatino C analizę atliekant analizatoriumi AU 5800 nustatytas žemiausias 0,23 mg/l analizės kiekis.

Neigiama sąveika

Studijoje reikšmingos sąveikos su hemoglobinu (6 g/l), intralipidais (10 g/l) arba bilirubinu (400 mg/l) cistatino C mėginiuose nenustatyta. Neigiamos sąveikos studijos struktūra atitiko CLSI protokolą EP7–A [8]. Taip pat nebuvo nustatyta neigiamos sąveikos su medikamentais, ištirtais pagal O. Sonntag ir A. Scholer publikaciją [9]. „Gentian“ cistatino C imunoanalizei neigiama sąveika su reumatoidiniu veiksniu nebūdinga, nes naudojami iš paukščių (vištų) antikūnų pagaminti antikūnai [10].

Kintamumas tyrimą atliekant skirtingais analizatoriais

Kintamumas atliekant „Gentian“ cistatino C tyrimą su analizatoriais AU 5800 ir „Architect c16000“ išmatuotas ir rezultatai išanalizuoti pagal Passing-Bablok regresijos lygtį:

Passing ir Bablok regresijos lygtis	N	Mėginių rezultatų diapazonas (mg/dl)	Terminas	Koeficientas
AU 5800 plg. su Architect	32	0,76 -1,88	Sankirta	0,01
			Nuolydis	0,95

AU 680 funkcionalumo savybės

Visų studijų tyrimai atlikti viename centre vienu analizatoriumi ir naudojant vienos serijos „Gentian“ cistatino C reagentus (jeigu nenurodyta kitaip).

Tikslumas

„Gentian“ cistatino C imunoanalizė buvo naudojama 2 dienų tikslumo studijoje, kurios struktūra atitiko CLSI protokolą EP5-A. 6 jungtiniai serumai iširti „Beckman Coulter®“ sistema AU 5800.

ID	Vidurkis (mg/l)	KK viename cikle (%)	KK, palyginus kelis ciklus (%)	Bendrasis KK (%)	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

Tiesiškumas

„Gentian“ cistatino C imunoanalizės rezultatai kinta pakankamai tiesiškai 0,44-9,02 mg/l diapazone, tyrimą atliekant AU 680 sistema.

Prozonozės efektas

„Gentian“ cistatino C analizės studijų atlikus su AU 680 nustatyta saugi sritis, kurioje nepasireiškia prozonozės efektas, kai antigenų perviršio koncentracija būna iki 14 mg/l.

Analizės rezultatų atkuriamumas

„Gentian“ cistatino C imunoanalizę atliekant „Beckman Coulter®“ analizatoriumi AU 680 nustatytas 86–92 % atkuriamumas.

Kiekio nustatymo riba

„Gentian“ cistatino C analizę atliekant analizatoriumi AU 680 nustatytas žemiausias 0,28 mg/l analizės kiekis.

Neigiama sąveika

Studijoje reikšmingos sąveikos su hemoglobinu (8,5 g/l), intralipidais (16 g/l) arba bilirubinu (200 mg/l) cistatino C mėginiuose nenustatyta. Neigiamos sąveikos studijos struktūra atitiko CLSI protokolą EP7-A [8]. Taip pat nebuvo nustatyta neigiamos sąveikos su medikamentais, išdirtais pagal O. Sonntag ir A. Scholer publikaciją [9]. „Gentian“ cistatino C imunoanalizei neigiama sąveika su reumatoidiniu veiksmu nebūdinga, nes naudojami iš paukščių (vištų) antikūnų pagaminti antikūnai [10].

Kintamumas tyrimą atliekant skirtingais analizatoriais

Kintamumas atliekant „Gentian“ cistatino C tyrimą su analizatoriais AU 680 ir „Architect c16000“ išmatuotas ir rezultatai išanalizuoti pagal Passing-Bablok regresijos lygtį:

Passing ir Bablok regresijos lygtis	N	Mėginių rezultatų diapazonas (mg/dl)	Terminas	Koeficientas
AU 680 plg. su Architect	40	0,70–6,38	Sankirta	0,03
			Nuolydis	0,95

AU 480 funkcionalumo savybės

Visų studijų tyrimai atlikti viename centre vienu analizatoriumi ir naudojant vienos serijos „Gentian“ cistatino C reagentus (jeigu nenurodyta kitaip).

Tikslumas

„Gentian“ cistatino C imunoanalizė buvo naudojama 3 dienų dauginio kalibravimo tikslumo studijoje, kurios struktūra atitiko CLSI protokolą EP5-A. 3 jungtiniai serumai ir 2 lygių kontrolės medžiagos iširtos „Beckman Coulter®“ sistema AU 480.

ID	Vidurkis (mg/l)	KK viename cikle (%)	KK, palyginus kelis ciklus (%)	Bendrasis KK (%)	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

Tiesiškumas

„Gentian“ cistatino C imunoanalizės rezultatai kinta pakankamai tiesiškai 0,40–7,32 mg/l diapazone, tyrimą atliekant AU 480 sistema.

Analizės rezultatų atkuriamumas

„Gentian“ cistatino C imunoanalizę atliekant „Beckman Coulter®“ analizatoriumi AU 480 nustatytas 90–96 % atkuriamumas.

Prozonozės efektas

„Gentian“ cistatino C analizės studijų atlikus su AU 480 nustatyta saugi sritis, kurioje nepasireiškia prozonozės efektas, kai antigenų perviršio koncentracija būna iki 9,7 mg/l.

Kiekio nustatymo riba

„Gentian“ cistatino C analizę atliekant analizatoriumi AU 480 nustatytas žemiausias 0,43 mg/l analizės kiekis.

Neigiama sąveika

Studijoje reikšmingos sąveikos su hemoglobinu (10 g/l), intralipidais (15 g/l) arba bilirubinu (600 mg/l) cistatino C mėginiuose nenustatyta. Neigiamos sąveikos studijos struktūra atitiko CLSI protokolą EP7-A [8]. Taip pat nebuvo nustatyta neigiamos sąveikos su medikamentais, išdirtais pagal O. Sonntag ir A. Scholer publikaciją [9]. „Gentian“ cistatino C imunoanalizei neigiama sąveika su reumatoidiniu veiksmu nebūdinga, nes naudojami iš paukščių (vištų) antikūnų pagaminti antikūnai [10].

Kintamumas tyrimą atliekant skirtingais analizatoriais

Kintamumas atliekant „Gentian“ cistatino C tyrimą su analizatoriais AU 480 ir „Architect c16000“ išmatuotas ir rezultatai išanalizuoti pagal Passing-Bablok regresijos lygtį:

Passing ir Bablok regresijos lygtis	N	Mėginių rezultatų diapazonas (mg/dl)	Terminas	Koeficientas
AU 480 plg. su Architect	40	0,70–6,38	Sankirta	0,03
			Nuolydis	0,95

AU 2700 funkcionalumo savybės

Visų studijų tyrimai atlikti viename centre vienu analizatoriumi ir naudojant vienos serijos „Gentian“ cistatino C reagentus (jeigu nenurodyta kitaip).

Tikslumas

„Gentian“ cistatino C imunoanalizė buvo naudojama 5 dienų dauginio kalibravimo tikslumo studijoje, kurios struktūra atitiko CLSI protokolą EP5-A. 4 jungtiniai serumai ir 2 lygių kontrolės medžiagos iširtos „Beckman Coulter®“ sistema AU 2700.

ID	Vidurkis (mg/l)	KK viename cikle (%)	KK, palyginus kelis ciklus (%)	Bendrasis KK (%)	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

Tiesiškumas

„Gentian“ cistatino C imunoanalizės rezultatai kinta pakankamai tiesiškai 0,36–6,90 mg/l diapazone, tyrimą atliekant AU 2700 sistema.

Analizės rezultatų atkuriamumas

„Gentian“ cistatino C imunoanalizę atliekant „Beckman Coulter“ analizatoriumi AU 2700 nustatytas 98–101 % atkuriamumas.

Prozonozės efektas

„Gentian“ cistatino C analizės studiją atlikus analizatoriumi AU 2700 ir naudojant vienos serijos reagentus, nustatyta saugi sritis, kurioje nepasireiškia prozonozės efektas, kai antigenų perviršio koncentracija būna nuo aukščiausiosios kalibravimo vertės iki 80 mg/l.

Kiekio nustatymo riba

„Gentian“ cistatino C analizę atliekant analizatoriumi AU 2700 nustatytas žemiausias 0,15 mg/l analitės kiekis.

Neigiama sąveika

Studijoje reikšmingos sąveikos su hemoglobinu (8 g/l), intralipidais (16 g/l) arba bilirubinu (800 mg/l) cistatino C mėginiuose nenustatyta. Neigiamos sąveikos studijos struktūra atitiko CLSI protokolą EP7-A [8]. Taip pat nebuvo nustatyta neigiamos sąveikos su medikamentais, išdirtais pagal O. Sonntag ir A. Scholer publikaciją [9]. „Gentian“ cistatino C imunoanalizei neigiama sąveika su reumatoidiniu veiksmu nebūdinga, nes naudojami iš paukščių (vištų) antikūnų pagaminti antikūnai [10].

Kintamumas tyrimą atliekant skirtingais analizatoriais

Kintamumas atliekant „Gentian“ cistatino C tyrimą su analizatoriais AU 2700 ir „Architect ci8200“ išmatuotas ir rezultatai išanalizuoti pagal Passing-Bablok regresijos lygtį:

Passing ir Bablok regresijos lygtis	N	Mėginių rezultatų diapazonas (mg/dl)	Terminas	Koeficientas
AU 2700 plg. su Architect	48	0,60–7,98	Sankirta	0,04
			Nuolydis	0,95

Papildoma informacija

Daugiau išsamios informacijos apie AU sistemas žr. atitinkamos sistemos vadove. Bendrovė „Beckman Coulter“ negamina reagentų ir neatlieka atskirų jų serijų kokybės kontrolės ar kitų bandymų, todėl bendrovė „Beckman Coulter“ negali atsakyti už gautų duomenų kokybę, kai jai įtakos turi reagentų veiksmingumas, skirtumai atsižvelgiant į reagento seriją arba jų gamintojų atlikti protokolo pakeitimai.

Gabenimo pažeidimai

Informuokite mūsų platintoją, jeigu gavote pažeistą gaminį. Jeigu reikia techninės pagalbos, kreipkitės į vietos „Beckman Coulter“ atstovybę.

Informaciją kitomis kalbomis galite rasti:

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

Simbolių reikšmės

-  Partijos numeris
-  Temperatūros diapazonas
-  Tinka naudoti iki
-  Vadovaukitės naudojimo instrukcija
-  Gamintojas
-  Katalogo numeris
-  *In vitro* diagnostikos medicinos priemonė
-  Atsargiai
-  Biologinis pavojus



Gentian AS

Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norvegija

TEL.: (+47) 99 33 99 05

FAKS.: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

Literatūra

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.

Analizatoriaus nuostačiai atliekant cistatino C imunoanalizę

Cistatinas C serume ir plazmoje, tyrimą atliekant su AU 2700

Sistemos reagentas: B08179 Reagento 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	Last L	Last H
Reaction slope:		+		Dynamic Range:	L	*	H	*	
Measuring Point 1:	First	13		Last	27		Correlation Factor:	A	1.00
Measuring Point 2:	First			Last			B	0.00	
Linearity:			%	On-board stability period:	60				
No Lag Time:									

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

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

Komplektuoja naudotojas

** Priklauso nuo serijos, žr. verčių analizės lapą, pateiktą kartu su kalibravimo rinkiniu

Cistatinas C serume ir plazmoje, tyrimą atliekant su AU 680 / AU 480

Sistemos reagentas: B08179 Reagento 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"/>
1. Sex	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Low <input type="text"/> High <input type="text"/>
2. Year	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Low <input type="text"/> High <input type="text"/>
3. Month	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Low <input type="text"/> High <input type="text"/>
4. Year	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Low <input type="text"/> High <input type="text"/>
5. Month	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Low <input type="text"/> High <input type="text"/>
6. Year	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Low <input type="text"/> High <input type="text"/>
7. No demographics	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Low <input type="text"/> High <input type="text"/>
8. Not within expected values	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Low <input type="text"/> High <input type="text"/>
Unit	<input type="text" value="mg/L"/>	Decimal Places	<input type="text" value="#"/>	

Parameters		Calibration Parameters		
Calibrators	Calibration Specific	STAT Table Calibration		
General	ISE			
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> < > 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"/>	Allowance Range Check <input type="checkbox"/> Reagent Blank <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Calibration <input type="text"/> Advanced Calibration Operation <input type="text" value="#"/> ∇ Interval (RB/ACAL) <input type="text" value="#"/> ∇
Point 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Point 3:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Point 4:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Point 5:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Point 6:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Point 7:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Point 8:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Point 9:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Point 10:	<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

Komplektuoja naudotojas

** Priklauso nuo serijos, žr. verčių analizės lapą, pateiktą kartu su kalibravimo rinkiniu

Cistatinas C serume ir plazmoje, tyrimą atliekant su AU 5800

Sistemos reagentas: B08179 Reagento 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	<input type="text" value=""/>
Rgt. Volume	<input type="text" value="150"/> μL	Dilution	<input type="text" value="0"/> μL	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"/> 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="13"/>	Last	<input type="text" value="27"/>	Onboard Stability Period	<input type="text" value="60"/> Day <input type="text" value=""/>
Measuring Point1 First		LIH Influence Check <input type="text" value=""/>			
Measuring Point2 First		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
Point 2:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="**"/>	Low	High
Point 3:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="**"/>		
Point 4:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="**"/>		
Point 5:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="**"/>		
Point 6:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="**"/>		
Point 7:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="**"/>		
Point 8:	<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=""/>		
Point 10:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>		
Slope Check <input type="text" value="+"/> Allowance Range Check					
<input type="checkbox"/> Reagent Blank <input type="text" value=""/>					
<input type="checkbox"/> 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>					
Point-1	Calibrator	OD	Conc	Low	High
Point-2	<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="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					

Komplektuoja naudotojas

** Priklauso nuo serijos, žr. verčių analizės lapą, pateiktą kartu su kalibravimo rinkiniu