

Písomná informácia pre používateľov pre Cystatín C Imunoanalýza na systémoch AU (AU5800, AU680, AU480, AU2700) Beckman Coulter®

REF B08179

Určené použitie

Cystatín C Imunoanalýza na systémoch AU Beckman Coulter® je diagnostický test *in vitro* na kvantitatívne určenie cystatínu C v ľudskom sére a plazme. Meranie cystatínu C sa používa pri diagnostike a liečbe ochorení obličiek.

Súhrn a vysvetlenie testu

Cystatín C je neglykozylovaný bázický proteín (molekulová hmotnosť 13,2 kD) produkovaný konštantnou rýchlosťou v takmer každej jadrovej bunke v ľudskom tele [1]. Je voľne filtrovaný normálnou glomerulárnou membránou a následne je reabsorbovaný a takmer úplne katabolizovaný v proximálnych tubuloch. Preto koncentrácia cystatínu C v ľudskej krvi je úzko spojená s rýchlosťou glomerulárnej filtrácie (GFR) [2]. Zníženie GFR spôsobuje nárast koncentrácie cystatínu C. Nepreukázalo sa, že koncentrácia cystatínu C je významne ovplyvnená inými faktormi, ako je svalová hmota, zápalové ochorenia, pohlavie, vek alebo strava [2, 3, 4].

Normalizácia kalibrátora

Gentian Cystatín C Kalibrátor je normalizovaný voči medzinárodnej norme pre kalibrátory ERM-DA471/IFCC.

Predikčný výpočet GFR

Bolo publikovaných niekoľko predikčných rovníc založených na cystatíne C na výpočet GFR pre dospelých a deti. Treba poznamenať, že tieto vzorce boli hodnotené pomocou rôznych analýz cystatínu C (časticová nefelometrická imunoanalýza PENIA alebo časticová turbidimetrická imunoanalýza PETIA) a v prípade použitia nevhodnej kombinácie vzorca a analýzy môžu ukazovať nepresné výsledky GFR. Na výpočet GFR z hodnôt cystatínu C nameraných pomocou analýzy Gentian sa odporúča nasledujúca predikčná rovnica využívajúca ako jednotkový faktor mg/l [5]: Rovnica platí pre osoby staršie ako 14 rokov.

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

Princíp analýzy

Vzorka séra alebo plazmy z človeka je zmiešaná s imunočasticami cystatínu C. Cystatín C zo vzorky a protilátka proti cystatínu C z imunočastic agregujú. Vytvorené komplexné častice absorbujú svetlo a pomocou turbidimetrie je absorpcia vzťahovaná ku koncentrácii cystatínu C prostredníctvom interpolácie na stanovenej štandardnej kalibračnej krivke. Platformy AU automaticky vypočítajú výsledky.

Reagencie poskytnuté v súprave reagencií

Reakčný pufer 1 (R1)

Reakčný pufer Cystatín C, 1 fľaštička s obsahom 58 ml. R1 je salinovaný pufovaný roztok MOPS [3-(N-morfolino)-propánsulfónovej kyseliny], konzervovaný azidom sodným (0,09 % (w/v)). Pufer je v stave pripravenom na použitie.

Reakčný pufer 2 (R2):

Cystatín C Imunočastice C, 1 fľaštička s obsahom 10 ml. R2 obsahuje imunočastice, čo je prečistená imunoglobulínová frakcia, ktorá je nasmerovaná proti cystatínu C a ktorá je kovalentne naviazaná na homogénne polystyrénové častice. V procese generovania imunočastic bol ako imunogén použitý ľudský cystatín C. Dodáva sa ako suspenzia pripravená na použitie, konzervovaná 0,09 % (w/v) azidom sodným a antibiotikami.

Zahrnuté položky:

Súprava Gentian Cystatín C Reagencia pre systémy AU (1x300) Beckman Coulter®	REF B08179
------------------------------------------------------------------------------	------------

Požadované, avšak nezahrnuté položky:

Súprava Gentian Cystatín C Kontrola, Nízka a Vysoká, fľaštičky s obsahom 1 ml	REF A52765
Súprava Gentian Cystatín C Kalibrátor (6 x 1 ml)	REF A52763

Výstrahy a preventívne opatrenia

1. Tento test je určený výlučne na použitie *in vitro* a musí s ním narábať kvalifikovaný personál.
2. Reagencie obsahujú antibiotiká a musí sa s nimi narábať s náležitou obozretnosťou.
3. Reagencie obsahujú konzervačný prostriedok azid sodný a musí sa s nimi narábať s náležitou obozretnosťou: Nepoživajte ani neumožnite kontakt s pokožkou alebo sliznicami. Koncentrácia azidu sodného tohto výrobku nie je charakterizovaná ako nebezpečná. Nahromadený NaN_3 v olovených a medených potrubíach však môže spôsobiť vytváranie výbušných kovových azidov. Kvôli zabráneniu uvedenému uskutočnite po vypustení do odtoku prepláchnutie veľkým prúdom vody.
4. Imunočastice obsahujú látky živočíšneho pôvodu. Likvidáciu zahodených materiálov treba uskutočniť v súlade s miestnymi požiadavkami.
5. Sérum použité pri výrobe kalibrátorov a kontrol bolo testované na hepatitídu HBsAg, anti-HCV, anti-HIV1 a anti-HIV2 s negatívnym výsledkom. Napriek tomu, materiály obsahujú látky ľudského a živočíšneho pôvodu, a preto sa s nimi musí narábať s náležitou obozretnosťou. Likvidáciu zahodených materiálov treba uskutočniť v súlade s miestnymi požiadavkami.

Uchovávanie a stabilita reagencie

Skladovateľnosť neotvorených reagencií pri 2 – 8 °C: Pozri dátum expirácie na etikete. Stabilita po otvorení: Do dátumu expirácie pri 2 – 8 °C. Stabilita v zariadení: 9 týždňov pri správnej teplote (2 – 8 °C). Výrobky s dátumami expirácie uvedenými vo formáte rok a mesiac expirujú v posledný deň uvedeného mesiaca.

Odber vzoriek a narábanie s nimi

Požadovaný materiál vzorky je ľudské sérum alebo EDTA/heparinizovaná plazma. Odporúča sa analyzovať vzorky čo najčerstvejšie. Testovanie stability vzorky však ukázalo, že cystatín C vo vzorkách séra a plazmy je stabilný po dobu 26 dní pri izbovej teplote (8 – 25 °C) alebo 26 dní, keď sa uchováva pri teplote 2 – 8 °C. Navyše, bolo publikované, že vzorky je možné uchovávať pri menej ako -20 °C po dobu až 10 rokov [6]. Vzorky pred analyzovaním dobre premiešajte.

Postup analýzy

Aplikačné poznámky/Inštalácia analýzy

Podrobný zoznam parametrov prístroja je k dispozícii v oddieli „Nastavenia prístroja“ nižšie. Tieto sú k dispozícii taktiež na: www.gentian.no. Nastavenie prístroja, údržba, prevádzka a preventívne opatrenia musia byť vykonávané v súlade s návodmi prístrojov AU Beckman Coulter®.

Príprava reagensie

Reagencie Gentian Cystatín C sa dodávajú v stave pripravenom na použitie. Pred vložením do prístroja jemne premiešajte. Keď sa reagensie nepoužívajú, mali by sa uchovávať zaviečkované pri teplote 2 – 8 °C.

Stanovenie kalibračnej krivky

Použite štandardy 1 až 6 na stanovenie 6-bodovej štandardnej krivky, ako je definované v príručkách prístroja systémov AU Beckman Coulter®. Hodnoty kalibrátora sú závislé od šarže a pri použití novej kalibračnej šarže sa vždy musí vykonať nová kalibrácia. Priradené hodnoty kalibrátora sú dané na liste analytických hodnôt poskytnutých s kalibrátorom. Každé 4 týždne by sa mala vykonať nová kalibrácia.

Kontroly QC

Nízke a vysoké kontroly sa musia testovať každý deň predtým, než sa odmerajú akékoľvek vzorky, aby sa validovala kalibračná krivka. Kontroly majú priradený rozsah hodnoty, ktorý musí byť splnený pred meraním vzoriek. Priradené hodnoty sú dané v liste analytických hodnôt, ktorý je priložený k súprave Gentian Cystatín C Kontrola. Ak hodnoty kontroly nie sú platné, zopakujte kontrolné merania. Ak nie je možné vykonať bezchybnú kalibráciu alebo nie je možné reprodukovat platné hodnoty kontroly, kontaktuje Beckman Coulter® pre získanie podpory.

Meranie vzoriek od pacientov

Keď bola vykonaná platná kalibrácia a hodnoty kontroly sa nachádzajú v rámci platného rozsahu, vzorky séra alebo plazmy sa môžu merať. Skontrolujte, či je prítomný minimálny objem vzorky a analyzujte vzorky podľa pokynov daných v príručkách systémov AU Beckman Coulter®.

Výsledky

Výsledky vypočítavajú automaticky systémy AU Beckman Coulter®. Výsledky sú prezentované v mg/l.

Obmedzenia

Materiály by sa nemali používať po dátume expirácie.

Rozsah merania

Rozsah merania cystatínu C pre analýzu je približne 0,4 – 8,0 mg/l. Presný rozsah je závislý od nastavených bodov kalibrátora čísla šarže Súpravy Gentian Cystatín C Kalibrátor.

Referenčné intervaly

Gentian sa pri určení prenositeľnosti referenčného intervalu riadi smernicou CLSI C28-A2; *Ako definovať a určiť referenčné intervaly v klinickom laboratóriu; Schválená smernica Druhé vydanie*. Referenčný interval je založený na štúdií referenčného intervalu vykonanej v nemocnici vo Växjö, Švédsko, zahrňujúcej vzorky séra 138 subjektov vo veku 20 – 80 rokov, ktoré sa samotné deklarovali ako zdravé. Vzorky boli analyzované na cystatín C na platforme AU 2700. Referenčný interval bol vypočítaný neparametricky a určený na hodnotu 0,53 – 1,01 mg/l. Toto reprezentuje centrálnych 95 % celej testovanej populácie. Odporúča sa, aby každé laboratórium určilo lokálny referenčný interval, keďže hodnoty môžu kolísat v závislosti od testovanej populácie.

V samostatnej štúdií zahrňajúcej 850 zdravých detí (46 % chlapcov, 54 % dievčat) vo veku od 5 do 15 rokov bol referenčný rozsah 0,51 – 1,05 mg/l potvrdený v každom veku až k 5 rokom [7].

Výkonové charakteristiky AU 5800

Ak nie je uvedené inak, všetky štúdie boli vykonané na jednej lokalite prístroja s použitím jednej šarže reagensí Gentian Cystatín C. Ak si želáte minimálne akceptačné kritériá alebo ďalšie informácie, prosím, kontaktujte products@gentian.no.

Presnosť

Gentian Cystatín C Imunoanalýza bola použitá v 5-dňovej presnej štúdií navrhutej v súlade s protokolom CLSI EP5-A. Na systéme AU5800 Beckman Coulter® boli odmerané 3 sérové pooly a 2 kontrolné úrovne.

Beckman Coulter je registrovaná ochranná známka Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821
Písomná informácia pre používateľov Cystatín C na rade AU

ID	Priemerná hodnota (mg/l)	CV v rámci cyklu (%)	Celkové CV (%)	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

Lineárnosť

Pomocou Gentian C Imunoanalýza bola na systéme AU5800 odmeraná lineárnosť v rámci akceptovateľných limitov v rozsahu 0,49 – 7,07 mg/l. Vzorky lineárnosti nad týmto rozsahom neboli testované.

Hookov efekt

V štúdií na AU5800 s použitím analýzy Gentian Cystatín C bezpečnostná zóna pre nadbytok antigénu siahala až po 32 mg/l. Neboli merané žiadne vzorky nad touto hodnotou.

Analytická výťažnosť

Pomocou Gentian Cystatín C Imunoanalýza na prístroji AU 5800 Beckman Coulter® bola pozorovaná výťažnosť 96 – 100 %.

Medza stanovenia

Pomocou analýzy Gentian Cystatín C na prístroji AU 5800 bola dolná medza stanovenia odmeraná ako 0,23 mg/l.

Interferencia

V štúdií nebola vo vzorkách cystatínu C zistená žiadna významná interferencia s hemoglobínom (6 g/l), intralipidom (10 g/l) alebo bilirubínom (400 mg/l). Štúdiá interferencie bola navrhnutá v súlade s protokolom EP7-A od CLSI [8]. Predtým nebola zistená žiadna významná interferencia s testovanými liečivami, tak ako je odporúčané v publikácii od Sonntaga a Scholera [9]. Nie je prítomná žiadna interferencia s reumatoidným faktorom pri Gentian Cystatín C Imunoanalýza, keďže protilátky boli vyrobené s použitím vtáčích protilátok (kurčatá) [10].

Variácia medzi prístrojmi

Bola odmeraná variácia medzi prístrojmi medzi Gentian Cystatín C na prístroji AU 5800 a na prístroji Architect c16000 a výsledky boli analyzované pomocou Passingovej a Bablokovej regresnej analýzy:

Passingova a Bablokova regresia	N	Rozsah vzoriek (mg/l)	Termín	Koeficient
AU 5800 verzus Architect	32	0,76 – 1,88	Intercept	0,01
			Sklon	0,95

Výkonové charakteristiky AU 680

Ak nie je uvedené inak, všetky štúdie boli vykonané na jednej lokalite prístroja s použitím jednej šarže reagensí Gentian Cystatín C.

Presnosť

Gentian Cystatín C Imunoanalýza bola použitá v 2-dňovej presnej štúdií navrhutej v súlade s protokolom EP5-A CLSI. Na systéme AU 680 Beckman Coulter® bolo odmeraných 6 sérových poolov.

ID	Priemer (mg/l)	CV v rámci cyklu (%)	CV medzi cyklami (%)	Celkové CV (%)	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

Lineárnosť

Pomocou Gentian C Imunoanalýza bola na systéme AU 680 odmeraná lineárnosť v rámci akceptovateľných limitov v rozsahu 0,44 – 9,02 mg/l.

Hookov efekt

V štúdiu na AU 680 s použitím analýzy Gentian Cystatín C bezpečnostná zóna pre nadbytok antigénu siahala až po 14 mg/l.

Analytická výťažnosť

Pomocou Gentian Cystatín C Imunoanalýza na prístroji AU 680 Beckman Coulter® bola pozorovaná výťažnosť 86 – 92 %.

Medza stanovenia

Pomocou analýzy Gentian Cystatín C na prístroji AU 680 bola dolná medza stanovenia odmeraná ako 0,28 mg/l.

Interferencia

V štúdiu nebola vo vzorkách cystatínu C zistená žiadna významná interferencia s hemoglobínom (8,5 g/l), intralipidom (16 g/l) alebo bilirubínom (200 mg/l). Štúdia interferencie bola navrhnutá v súlade s protokolom EP7-A od CLSI [8]. Predtým nebola zistená žiadna významná interferencia s testovanými liečivami, tak ako je odporúčané v publikácii od Sonntaga a Scholera [9]. Nie je prítomná žiadna interferencia s reumatoidným faktorom pri Gentian Cystatín C Imunoanalýza, keďže protilátky boli vyrobené s použitím vtáčích protilátok (kurčatá) [10].

Variácia medzi prístrojmi

Bola odmeraná variácia medzi prístrojmi medzi Gentian Cystatín C na prístroji AU680 a na prístroji Architect c16000 a výsledky boli analyzované pomocou Passingovej a Bablokovej regresnej analýzy:

Passingova a Bablokova regresia	N	Rozsah vzoriek (mg/l)	Termín	Koeficient
AU 680 verzus Architect	40	0,70 – 6,38	Intercept Sklon	0,03 0,95

Výkonové charakteristiky AU 480

Ak nie je uvedené inak, všetky štúdie boli vykonané na jednej lokalite prístroja s použitím jednej šarže reagensí Gentian Cystatín C.

Presnosť

Gentian Cystatín C Imunoanalýza bola použitá v 3-dňovej multikalibračnej presnej štúdiu navrhutej v súlade s protokolom EP5-A CLSI. Na systéme AU 480 Beckman Coulter® boli odmerané 3 sérové pooly a 2 kontrolné úrovne.

ID	Priemer (mg/l)	CV v rámci cyklu (%)	CV medzi cyklami (%)	Celkové CV (%)	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

Lineárnosť

Pomocou Gentian C Imunoanalýza bola na systéme AU 480 odmeraná lineárnosť v rámci akceptovateľných limitov v rozsahu 0,40 – 7,32 mg/l.

Analytická výťažnosť

Pomocou Gentian Cystatín C Imunoanalýza na prístroji AU 480 Beckman Coulter® bola pozorovaná výťažnosť 90 – 96 %.

Hookov efekt

V štúdiu na AU 480 s použitím analýzy Gentian Cystatín C bezpečnostná zóna pre nadbytok antigénu siahala až po 9,7 mg/l.

Medza stanovenia

Pomocou analýzy Gentian Cystatín C na prístroji AU 480 bola dolná medza stanovenia odmeraná ako 0,43 mg/l.

Interferencia

V štúdiu nebola vo vzorkách cystatínu C zistená žiadna významná interferencia s hemoglobínom (10 g/l), intralipidom (15 g/l) alebo bilirubínom (600 mg/l). Štúdia interferencie bola navrhnutá v súlade s protokolom EP7-A od CLSI [8]. Predtým nebola zistená žiadna významná interferencia s testovanými liečivami, tak ako je odporúčané v publikácii od Sonntaga a Scholera [9]. Nie je prítomná žiadna interferencia s reumatoidným faktorom pri Gentian Cystatín C Imunoanalýza, keďže protilátky boli vyrobené s použitím vtáčích protilátok (kurčatá) [10].

Variácia medzi prístrojmi

Bola odmeraná variácia medzi prístrojmi medzi Gentian Cystatín C na prístroji AU480 a na prístroji Architect c16000 a výsledky boli analyzované pomocou Passingovej a Bablokovej regresnej analýzy:

Passingova a Bablokova regresia	N	Rozsah vzoriek (mg/l)	Termín	Koeficient
AU 480 verzus Architect	40	0,70 – 6,38	Intercept Sklon	0,03 0,95

Výkonové charakteristiky AU 2700

Ak nie je uvedené inak, všetky štúdie boli vykonané na jednej lokalite prístroja s použitím jednej šarže reagensí Gentian Cystatín C.

Presnosť

Gentian Cystatín C Imunoanalýza bola použitá v 5-dňovej multikalibračnej presnej štúdiu navrhutej v súlade s protokolom EP5-A CLSI. Na systéme AU 2700 Beckman Coulter® boli odmerané 4 sérové pooly a 2 kontrolné úrovne.

ID	Priemer (mg/l)	CV v rámci cyklu (%)	CV medzi cyklami (%)	Celkové CV (%)	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

Lineárnosť

Pomocou Gentian C Imunoanalýza bola na systéme AU 2700 odmeraná lineárnosť v rámci akceptovateľných limitov v rozsahu 0,36 – 6,90 mg/l.

Analytická výťažnosť

Pomocou Gentian Cystatín C Imunoanalýza na prístroji AU 2700 Beckman Coulter® bola pozorovaná výťažnosť 98 – 101 %.

Hookov efekt

V štúdiu na prístroji AU 2700 s použitím jednej šarže reagensí Gentian Cystatín C bezpečnostná zóna pre nadbytok antigénu siahala za najvyššiu hodnotu kalibrátora a až po 80 mg/l.

Medza stanovenia

Pomocou analýzy Gentian Cystatín C na prístroji AU 2700 bola dolná medza stanovenia odmeraná ako 0,15 mg/l.

Interferencia

V štúdiu nebola vo vzorkách cystatínu C zistená žiadna významná interferencia s hemoglobínom (8 g/l), intralipidom (16 g/l) alebo bilirubínom (800 mg/l). Štúdia interferencie bola navrhnutá v súlade s protokolom EP7-A od CLSI [8]. Predtým nebola zistená žiadna významná interferencia s testovanými liečivami, tak ako je odporúčané v publikácii od Sonntaga a Scholera [9]. Nie je prítomná žiadna interferencia s reumatoidným faktorom pri Gentian Cystatín C Imunoanalýza, keďže protilátky boli vyrobené s použitím vtáčích protilátok (kurčatá) [10].

Variácia medzi prístrojmi

Bola odmeraná variácia medzi prístrojmi medzi Gentian Cystatín C na prístroji AU 2700 a na prístroji Architect ci8200 a výsledky boli analyzované pomocou Passingovej a Bablokovej regresnej analýzy:

Passingova a Bablokova regresia	N	Rozsah vzoriek (mg/l)	Termín	Koeficient
AU 2700 verzus Architect	48	0,60 – 7,98	Intercept Sklon	0,04 0,95

Bibliografia

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

Dodatočné informácie

Ak si želáte podrobnejšie informácie o systémoch AU, pozrite si príslušnú systémovú príručku. Keďže Beckman Coulter® nevyrába reagensiu ani nevykonáva kontrolu kvality alebo iné testy na individuálnych šaržach, Beckman Coulter® nemôže byť zodpovedná za kvalitu získaných údajov, ktorá závisí od účinkovania reagensie, ľubovoľnej odchýlky medzi šaržami reagensie alebo zmien protokolu spôsobených výrobcom.

Prepravné poškodenie

Prosím, upovedomte vášho distribútora, ak tento výrobok bol obdržaný poškodený. Ak si želáte technickú pomoc, prosím, kontaktujte vášho miestneho zástupcu Beckman Coulter®.

Ak si želáte iný jazyk, navštívte:

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

Kľúč k symbolom



Číslo šarže



Teplotný limit



Dátum spotreby



Pozrite si návod na použitie



Výrobca



Katalógové číslo



Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro



Pozor



Biologické riziká

Nastavenia prístroja pre imunoanalýzu cystatínu C

Aplikácia pre cystatín C v sére a plazme na AU2700

Systémová reagentia: B08179 ID reagentie: 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
Reaction slope:		+					Last L		Last H
Measuring Point 1:	First	13		Last	27		Dynamic Range:	L	H
Measuring Point 2:	First			Last			Correlation Factor:		
Linearity:			%				A	1.00	B
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		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								
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.	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					

Definované používateľom

** Špecifické podľa šarže, pozri list analytických hodnôt, ktorý je priložený k súprave kalibrátora

Aplikácia pre cysatín C v sére a plazme na AU680/AU480

Systémová reagentia: B08179 ID reagentie: 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"/>
	Sex	Year	Month	Year
o 1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
o 2.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
o 3.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
o 4.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
o 5.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
o 6.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
o 7.	No demographics			
o 8.	Not within expected values			
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	Slope Check <input type="text" value="+"/> ∇
Point 1:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	
Point 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	Allowance Range Check
Point 3:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Reagent Blank <input type="text"/>
Point 4:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Calibration <input type="text"/>
Point 5:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	Advanced Calibration
Point 6:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	Operation <input type="text" value="#"/> ∇
Point 7:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Interval (RB/ACAL) <input type="text" value="#"/> ∇
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
Point-1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Point-2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Stability	Reagent Blank	<input type="text" value="28"/> Day	<input type="text"/>	Hour
	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

Definované používateľom

** Špecifické podľa šarže, pozri list analytických hodnôt, ktorý je priložený k súprave kalibrátora

Aplikácia pre cystatín C v sére a plazme na AU5800

Systémová reagentia: B08179 ID reagentie: 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="+"/>	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=""/>	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.	#	#	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#	#	#
7.	Standard demographics					#	#
8.	Not within expected values					#	#
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					

Definované používateľom

** Špecifické podľa šarže, pozri list analytických hodnôt, ktorý je priložený k súprave kalibrátora