

# Cystatin C

## Bipacksedel till Cystatin C immunanalys för AU-instrument från Beckman Coulter® (AU5800, AU680, AU480, AU2700)

REF B08179

### Avsedd användning

Cystatin C immunanalys för AU-instrument från Beckman Coulter® är ett *in vitro*-diagnostiskt test för kvantitativ bestämning av cystatin C i humant serum och human plasma. Mätning av cystatin C används vid diagnostisering och behandling av njursjukdomar.

### Sammanfattning och förklaring av testet

Det icke-glykosylerade basiska proteinet cystatin C (molekylvikt 13,2 kD) produceras med konstant hastighet i nästan alla kärnförande celler i människokroppen [1]. Det filtreras fritt genom normala glomerulusmembran, varefter det reabsorberas och kataboliseras nästan helt i proximala tubuli. Det finns således ett nära samband mellan koncentrationen av cystatin C i humant blod och den glomerulära filtrationshastigheten (GFR) [2]. En sänkning av GFR leder till en ökning av koncentrationen av cystatin C. Det har visats att koncentrationen av cystatin C inte påverkas signifikant av andra faktorer, såsom muskelmassa, inflammatoriska sjukdomar, kön, ålder och kost [2,3,4].

### Kalibratorstandardisering

Gentian Cystatin C-kalibratoren är standardiserad mot den internationella kalibratorstandarden ERM-DA471/FCC.

### Prediktionsekvationer för beräkning av GFR

Det har publicerats flera cystatin C-baserade prediktionsekvationer för beräkning av GFR för vuxna och barn. Det bör noteras att dessa formler har utvärderats med olika cystatin C-analyser (partikelförstärkt nefelometrisk immunanalys, PENIA, eller partikelförstärkt turbidimetrisk immunanalys, PETIA) och kan ge felaktiva GFR-resultat vid felaktig kombination av formel och analys. För beräkning av GFR på basis av cystatin C-värden uppmätta med Gentian-analysen rekommenderas följande prediktionsekvation med mg/l som enhet [5]: Ekvationen gäller för personer över 14 år.

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

### Analysprincip

Humant serum- eller plasmaproov blandas med cystatin C-immunpartiklar. Cystatin C från provet och anti-cystatin C från immunpartikeln aggregerar. De bildade komplexen absorberar ljus och baserat på absorptionen bestäms koncentrationen av cystatin C med turbimetri via interpolation mot en etablerad standardkurva. AU-instrumenten beräknar resultaten automatiskt.

### Reagens i reagenskitet

#### Reaktionsbuffert 1 (R1):

Cystatin C reaktionsbuffert, 1 flaska med 58 ml. R1 är en MOPS [3-(N-morfolino)-propansulfonsyra] buffrad med koksaltlösning och konserverad med natriumazid (0,09 % (v/v)). Bufferten är bruksfärdig.

#### Reaktionsbuffert 2 (R2):

Cystatin C-immunpartiklar, 1 flaska med 10 ml. R2 innehåller immunpartiklar bestående av en renad immunglobulinfraktion riktad mot cystatin C, vilken är kovalent bunden till uniforma polystyrenpartiklar. Humant cystatin C används som immunogen i framställningen av immunpartiklarna. Levereras som bruksfärdig suspension konserverad med 0,09 % (v/v) natriumazid och antibiotika.

### Produkter som ingår:

Gentian Cystatin C reagenskit för AU-instrument från Beckman Coulter® (1x300)	REF B08179
---	------------

### Nödvändiga produkter som inte ingår:

Gentian Cystatin C kontrollkit, låg & hög, flaskor med 1 ml	REF A52765
Gentian Cystatin C kalibratorkit (6 x 1 ml)	REF A52763

### Varningar och försiktighet

1. Detta test är endast avsett för användning *in vitro* och får endast hanteras av utbildad personal.
2. Reagensen innehåller antibiotika och måste hanteras med erforderlig försiktighet.
3. Reagensen innehåller natriumazid och måste hanteras med erforderlig försiktighet: Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor. Koncentrationen av natriumazid i produkten är inte klassificerad som farlig. Vid ansamling av NaN<sub>3</sub> i bly- och kopparrör kan dock explosiva metallazider bildas. Spola rikligt vid tömning i avlopp för att förhindra detta.
4. Immunpartiklarna innehåller substanser med animaliskt ursprung. Lokala föreskrifter ska följas vid avfallshantering av kasserat material.
5. Det serum som används i tillverkningen av kalibrators och kontroller har testats för hepatit HBsAG, anti-HCV, anti-hiv1 och anti-hiv2 och konstaterats vara negativt. Trots det måste produkten hanteras med erforderlig försiktighet eftersom den innehåller substanser med humant och animaliskt ursprung. Lokala föreskrifter ska följas vid avfallshantering av kasserat material.

### Förvaring och stabilitet

Hållbarhet för oöppnade reagens vid 2–8 °C: Se utgångsdatum på etiketten. Stabilitet efter öppnande: Utgångsdatum vid 2–8 °C. Stabilitet på instrumentet: 9 veckor vid korrekt temperatur (2–8 °C). Produkter med utgångsdatum angivet i formatet år och månad går ut den sista dagen i angiven månad.

### Provtagning och hantering

Provmaterialet är humant serum eller EDTA-/hepariniserad plasma. Proverna bör vara så färskas som möjligt vid analysen. Stabilitetstester har dock visat att cystatin C i serum- och plasmaprover är stabilt i 26 dagar vid rumstemperatur (8–25 °C) eller i 26 dagar vid förvaring i 2–8 °C. Det finns publicerade uppgifter om att prover också kan förvaras vid under -20 °C i upp till 10 år [6]. Proverna ska blandas väl före analys.

### Analysrutin

#### Applikationsnot/analysinställningar

I avsnittet "Instrumentinställningar" nedan finns en detaljerad lista med instrumentparametrar. Den finns också på: [www.gentian.no](http://www.gentian.no). Anvisningarna i användarmanualen till AU-instrument från Beckman Coulter® måste följas vid inställning, underhåll och användning av instrumentet och hänsyn måste tas till informationen om försiktighet.

#### Förberedelser

Gentian Cystatin C-reagensen levereras bruksfärdiga. Blanda varsamt innan de laddas i instrumentet. Reagensen ska förvaras i försluten förpackning vid 2–8 °C när de inte används.

## Etablering av kalibreringskurvan

Använd standard 1–6 för att fastställa en 6-punkts standardkurva enligt definitionen i användarmanualen till AU-instrument från Beckman Coulter®. Kalibratorvärdena är sats-specifika och en ny kalibrering måste utföras när en ny kalibratorsats tas i bruk. Åsatta värden för kalibratören anges i det blad med analysvärden som medföljer kalibratören. En ny kalibrering ska utföras var 4:e vecka.

## Kvalitetskontroll

De låga och höga kontrollerna måste testas varje dag för att validera kalibreringskurvan innan något prov analyseras. Kontrollerna har ett åsatt värdesintervall som måste uppnås innan prover analyseras. De åsatta värdena anges i bladet med analysvärden som medföljer Gentian Cystatin C kontrollkit. Om kontrollerna inte är giltiga, ska kontrollmätningarna upprepas. Kontakta Beckman Coulter® för support om det inte går att utföra kalibreringen felfritt eller om giltiga kontrollvärden inte kan reproduceras.

## Mätning av patientprover

När en giltig kalibrering har utförts och kontrollvärdena ligger inom det angivna intervallet, kan serum- eller plasmaprover mätas. Kontrollera att minsta provvolym finns tillgänglig och analysera proverna i enlighet med anvisningarna i användarmanualen till AU-instrument från Beckman Coulter®.

## Resultat

Resultaten beräknas automatiskt av AU-instrumentet. Resultaten presenteras i mg/l.

## Begränsningar

Materialet ska inte användas efter utgångsdatum.

## Mätområde

Analysens mätområde för cystatin C är cirka 0,4–8,0 mg/l. Det exakta området beror av de sats-specifika kalibratorvärdena.

## Referensintervall

Gentian följer CLSI Guideline, C28-A2; *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline Second edition* för att fastställa referensintervallens överförbarhet.

Referensintervallet bygger på en studie utförd på Växsjö lasarett med serumprover från 138 självdeklarerat friska personer mellan 20 och 80 år. Proverna analyserades för cystatin C på AU2700. Referensintervallet beräknades icke-parametriskt och bestämdes till 0,53–1,01 mg/l. Detta representerar de mittersta 95 % av testpopulationen. Varje laboratorium bör bestämma ett lokalt referensintervall eftersom värdena kan variera beroende på den population som testas.

I en separat studie på 850 friska barn (46 % pojkar, 54 % flickor) i åldern 5 till 15 år bekräftades referensintervallet 0,51–1,05 mg/l för samtliga åldrar ned till 5 år [7].

## Prestanda på AU5800

Alla studier har utförts på ett instrumentställe med användning av en sats av Gentian cystatin C-reagens om inte annat anges. Kontakta [products@gentian.no](mailto:products@gentian.no) för uppgift om minimala acceptanskriterier eller mer information.

## Precision

Gentian Cystatin C användes i en 5-dagars precisionsstudie i enlighet med CLSI-protokollet EP5-A. 3 serumpooler och 2 kontrollnivåer mättes på AU5800-instrumentet från Beckman Coulter®.

ID	Medelvärde (mg/l)	Inom körning CV (%)	Total 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

## Linjäritet

Linjäritet inom acceptabla gränser i området 0,49–7,07 mg/l uppmättes för Gentian Cystatin C på AU5800-instrumentet. Linjäritetsprover utanför detta område har inte testats.

## Hook-effekt

I en studie med Gentian Cystatin C på AU5800 sträckte sig säkerhetsområdet för antigenöverskott upp till 32 mg/l. Inga prover som översteg detta värde testades.

## Analytisk återvinning

En återvinning på 96–100 % observerades för Gentian Cystatin C immunanalys på ett AU5800-instrument från Beckman Coulter®.

## Kvantifieringsgräns

En nedre gräns för kvantifiering uppmättes vid 0,23 mg/l för Gentian Cystatin C på ett AU5800-instrument.

## Interferens

I en studie påvisades ingen signifikant interferens med hemoglobin (6 g/l), intralipid (10 g/l) eller bilirubin (400 mg/l) i cystatin C-prover. Interferensstudien genomfördes i enlighet med protokoll EP7-A från CLSI [8]. Tidigare har ingen signifikant interferens påvisats med de läkemedel som testats enligt rekommendation i en publikation av Sonntag och Scholer [9]. Det finns ingen RF-interferens i Gentian Cystatin C immunanalys eftersom antikropparna härrör från fågel (kyckling) [10].

## Instrumentvariation

Instrumentvariationen för Gentian Cystatin C på instrumenten AU5800 och Architect c16000 mättes och resultaten analyserades med Passing-Bablok regressionsanalys:

Passing-Bablok-regression	N	Provintervall (mg/l)	Term	Koefficient
AU5800 mot Architect	32	0,76–1,88	Skärningspunkt	0,01
			Lutning	0,95

## Prestanda på AU680

Alla studier har utförts på ett instrumentställe med användning av en sats av Gentian Cystatin C-reagens om inte annat anges.

## Precision

Gentian Cystatin C immunanalys användes i en 2-dagars precisionsstudie i enlighet med CLSI-protokollet EP5-A. 6 serumpooler och 2 kontrollnivåer mättes på AU680-instrumentet från Beckman Coulter®.

ID	Medelvärde (mg/l)	Inom körning CV (%)	Mellan körningar CV (%)	Total 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

## Linjäritet

Linjäritet uppmättes inom acceptabla gränser i området 0,44–9,02 mg/l för Gentian Cystatin C immunanalys på AU680-instrumentet.

## Hook-effekt

I en studie med Gentian Cystatin C på AU 680 sträckte sig säkerhetszonen för antigenöverskott upp till 14 mg/l.

## Analytisk återvinning

En återvinning på 86–92 % observerades för Gentian Cystatin C immunanalys på ett AU680-instrument från Beckman Coulter®.

## Kvantifieringsgräns

En nedre gräns för kvantifiering uppmättes vid 0,28 mg/l med Gentian Cystatin C på ett AU680-instrument.

## Interferens

I en studie påvisades ingen signifikant interferens med hemoglobin (8,5 g/l), intralipid (16 g/l) eller bilirubin (200 mg/l) i cystatin C-prover. Interferensstudien genomfördes i enlighet med protokoll EP7-A från CLSI [8]. Tidigare har ingen signifikant interferens påvisats med de läkemedel som testats enligt rekommendation i en publikation av Sonntag och Scholer [9]. Det finns ingen RF-interferens i Gentian Cystatin C immunanlys eftersom antikropparna härrör från fågel (kyckling) [10].

## Instrumentvariation

Instrumentvariationen för Gentian Cystatin C på instrumenten AU680 och Architect c16000 mättes och resultaten analyserades med Passing-Bablok regressionsanalys:

Passing-Bablok-regression	N	Prov-intervall (mg/l)	Term	Koefficient
AU680 mot Architect	40	0,70–6,38	Skärningspunkt	0,03
			Lutning	0,95

## Prestanda på AU480

Alla studier har utförts på ett instrumentställe med användning av en sats av Gentian Cystatin C-reagens om inte annat anges.

## Precision

Gentian Cystatin C immunanlys användes i en 3-dagars precisionsstudie med flera kalibreringar i enlighet med CLSI-protokoll EP5-A. 3 serumpooler och 2 kontrollnivåer mättes på AU480-instrumentet från Beckman Coulter®.

ID	Medelvärde (mg/l)	Inom körning CV (%)	Mellan körningar CV (%)	Total 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

## Linjäritet

Linjäritet uppmättes inom acceptabla gränser i området 0,40–7,32 mg/l för Gentian Cystatin C immunanlys på AU480-instrumentet.

## Analytisk återvinning

En återvinning på 90-96 % observerades för Gentian Cystatin C immunanlys på AU480-instrumentet från Beckman Coulter®.

## Hook-effekt

I en studie med Gentian Cystatin C sträckte sig säkerhetszonen för antigenöverskott upp till 9,7 mg/l på AU480.

## Kvantifieringsgräns

En nedre gräns för kvantifiering uppmättes vid 0,43 mg/l med Gentian Cystatin C på ett AU480-instrument.

## Interferens

I en studie påvisades ingen signifikant interferens med hemoglobin (10 g/l), intralipid (15 g/l) eller bilirubin (600 mg/l) i cystatin C-prover. Interferensstudien genomfördes i enlighet med protokoll EP7-A från CLSI [8]. Tidigare har ingen signifikant interferens påvisats med de läkemedel som testats enligt rekommendation i en publikation av Sonntag och Scholer [9]. Det finns ingen RF-interferens i Gentian Cystatin C immunanlys eftersom antikropparna härrör från fågel (kyckling) [10].

## Instrumentvariation

Instrumentvariationen för Gentian Cystatin C på instrumenten AU480 och Architect c16000 mättes och resultaten analyserades med Passing-Bablok regressionsanalys:

Passing-Bablok-regression	N	Prov-intervall (mg/l)	Term	Koefficient
AU480 mot Architect	40	0,70–6,38	Skärningspunkt	0,03
			Lutning	0,95

## Prestanda på AU2700

Alla studier har utförts på ett instrumentställe med användning av en sats av Gentian Cystatin C-reagens om inte annat anges.

## Precision

Gentian Cystatin C immunanlys användes i en 5-dagars precisionsstudie med flera kalibreringar i enlighet med CLSI-protokoll EP5-A. 4 serumpooler och 2 kontrollnivåer mättes på AU2700-instrumentet från Beckman Coulter®.

ID	Medelvärde (mg/l)	Inom körning CV (%)	Mellan körningar CV (%)	Total 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

## Linjäritet

Linjäritet uppmättes inom acceptabla gränser i området 0,36–6,90 mg/l för Gentian Cystatin C immunanlys på AU2700-instrumentet.

## Analytisk återvinning

En återvinning på 98–101 % observerades för Gentian Cystatin C immunanlys på ett AU2700-instrument från Beckman Coulter®.

## Hook-effekt

I en studie med en sats av Gentian Cystatin C-reagens på AU2700-instrumentet sträckte sig säkerhetsområdet för antigenöverskott över det högsta kalibratorvärdet och upp till 80 mg/l.

## Kvantifieringsgräns

En nedre gräns för kvantifiering uppmättes vid 0,15 mg/l med Gentian Cystatin C-analysen på ett AU2700-instrument.

## Interferens

I en studie påvisades ingen signifikant interferens med hemoglobin (8 g/l), intralipid (16 g/l) eller bilirubin (800 mg/l) i cystatin C-prover. Interferensstudien genomfördes i enlighet med protokoll EP7-A från CLSI [8]. Tidigare har ingen signifikant interferens påvisats med de läkemedel som testats enligt rekommendation i en publikation av Sonntag och Scholer [9]. Det finns ingen RF-interferens i Gentian Cystatin C immunanlys eftersom antikropparna härrör från fågel (kyckling) [10].

## Instrumentvariation

Instrumentvariationen för Gentian Cystatin C på instrumenten AU2700 och Architect c16000 mättes och resultaten analyserades med Passing-Bablok regressionsanalys:

Passing-Bablok-regression	N	Prov-intervall (mg/l)	Term	Koefficient
AU2700 mot Architect	48	0,60–6,38	Skärningspunkt	0,04
			Lutning	0,95

## Mer information

Läs respektive användarmanual för mer detaljerad information om AU-instrumentet. Eftersom Beckman Coulter® inte tillverkar reagentset eller utför kvalitetskontroller eller andra tester av enskilda tillverkningsseter, kan Beckman Coulter® inte hållas ansvarigt för kvaliteten på de data som erhålls och som beror av reagentsets kvalitet, eventuella variationer mellan olika tillverkningsseter av reagentset eller tillverkarens protokolländringar.

## Transportskada

Meddela distributören om produkten är skadad vid leverans. För teknisk support, kontakta den lokala representanten för Beckman Coulter®.

Informationen finns på andra språk på:

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

## Symbolförklaring



Tillverkningssetsnummer



Temperaturgräns



Används före-datum



Läs bruksanvisningen



Tillverkare



Artikelnummer



Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik



Försiktighet



Biologiska risker



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norge

TEL: +47 99 33 99 05

FAX: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

## Referenser

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.

# Instrumentinställningar för Cystatin C immunanalys

## Analys av cystatin C i serum- och plasmaprover på AU2700

Systemreagens: B08179 Reagens-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 Sec. 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
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
	Sex Year Month Year Month L H
o 1.	# # # # # # # #
o 2.	# # # # # # # #
o 3.	# # # # # # # #
o 4.	# # # # # # # #
o 5.	# # # # # # # #
o 6.	# # # # # # # #
7.	None Selected
8.	Out of Range L H
Panic Value:	# # 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 OD CONC **
Point 3:	3 OD CONC **
Point 4:	4 OD CONC **
Point 5:	5 OD CONC **
Point 6:	6 OD CONC **
Point 7:	7 OD CONC **
1-Point Cal. Point:	o with CONC-0 Slope Check: + Advanced Calibration: #
MB Type Factor:	Calibration Stability Period: 28

# Användardefinierat

\*\* Satsspecifikt, se bladet med analysvärden som medföljer kalibratorkitet

# Analys av cystatin C i serum- och plasmaprover på AU680/AU480

Systemsreagens: B08179

Reagens-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"/> $\mu\text{L}$	Dilution	<input type="text" value="0"/> $\mu\text{L}$	OD Limit
Pre-Dilution Rate	<input type="text" value="1"/>			Min.OD <input type="text"/> Max.OD <input type="text"/>
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"/> High <input type="text"/>
	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"/> 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"/> $\text{nm}$	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="+"/> $\nabla$			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
1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
3.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
4.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
5.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
6.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
7.	No demographics			
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="+"/> $\nabla$
Point 1:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Point 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Allowance Range Check
Point 3:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Reagent Blank <input type="text"/>
Point 4:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Calibration <input type="text"/>
Point 5:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Advanced Calibration
Point 6:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text"/>	<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"/>
MB Type Factor:	<input type="text"/>	1-Point Calibration Point <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> with Conc-0
			Stability	Reagent Blank <input type="text" value="28"/> Day <input type="text"/> Hour
				Calibration <input type="text" value="28"/> Day <input type="text"/> Hour

# Användardefinierat

\*\* Satsspecifikt, se bladet med analysvärden som medföljer kalibratorkitet

# Analys av cystatin C i serum- och plasmaprover på AU5800

Systemreagens: B08179 Reagens-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"/> $\mu$ 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	Max.OD
Rgt. Volume	<input type="text" value="150"/> $\mu$ L	Dilution	<input type="text" value="0"/> $\mu$ L	Reagent OD Limit	
R1-2	<input type="text"/>	Dilution	<input type="text"/>	First	Low
				Last	Low
R2(R2-1)	<input type="text" value="30"/> $\mu$ L	Dilution	<input type="text" value="10"/> $\mu$ L	Dynamic Range Low	High
Common Rgt. Type	<input type="text"/>	Name	<input type="text"/>	Correlation Factor A	B
Wavelength	Pri <input type="text" value="540"/> $\nu$ nm	Sec.	<input type="text"/>	Factor for Maker A	B
Method	<input type="text" value="End Point"/>				
Reaction Slope	<input type="text" value="+"/> $\nu$	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="#"/>					
Level Low <input type="text" value="#"/> High <input type="text" value="#"/>					
Specific Ranges: From To Low High					
	Sex	Year	Month	Year	Month
1.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
2.	<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="#"/>
4.	<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="#"/>
6.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
7.	Standard demographics				
8.	Not within expected values				
Panic Value	Low	High	Unit	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"/>					
<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:	<input type="text" value="1"/>	OD	<input type="text" value="**"/>	Factor Range	
Point 2:	<input type="text" value="2"/>		<input type="text" value="**"/>	Low	High
Point 3:	<input type="text" value="3"/>		<input type="text" value="**"/>		
Point 4:	<input type="text" value="4"/>		<input type="text" value="**"/>		
Point 5:	<input type="text" value="5"/>		<input type="text" value="**"/>		
Point 6:	<input type="text" value="6"/>		<input type="text" value="**"/>		
Point 7:	<input type="text"/>		<input type="text"/>		
Point 8:	<input type="text"/>		<input type="text"/>		
Point 9:	<input type="text"/>		<input type="text"/>		
Point 10:	<input type="text"/>		<input type="text"/>		
Slope Check <input type="text" value="+"/> $\nu$					
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="#"/> $\nu$					
Interval (RB/ACAL) <input type="text" value="#"/> $\nu$					
<Point Cal. For No. of Correction Points <input type="text"/> $\nu$ Use Master Curve <input type="checkbox"/> $\nu$ Lot Calibration <input type="checkbox"/>					
Master Curve>					
Point-1	Calibrator	OD	Conc	Low	High
Point-2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
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"/> 1-Point Calibration Point <input type="text"/> $\nu$ <input type="checkbox"/> with Conc-0					

# Användardefinierat

\*\* Satsspecifikt, se bladet med analysvärden som medföljer kalibratorkitet