

Cistatina C

Prospecto para el inmunoensayo de cistatina C en los sistemas AU de Beckman Coulter® (AU5800, AU680, AU480, AU2700, DxC 700 AU)

REF B08179

Uso previsto

El inmunoensayo de cistatina C en los sistemas AU de Beckman Coulter® es una prueba de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de la cistatina C en el suero y plasma humano. La medición de la cistatina C se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades renales.

Resumen y explicación de la prueba

La proteína básica no glucosilada, la cistatina C (peso molecular de 13,2), se produce a un ritmo constante en casi cualquier célula nucleada del cuerpo humano [1]. Se filtra libremente a través de una membrana glomerular normal y luego es reabsorbido y prácticamente catabolizado por completo en los túbulos proximales. Por lo tanto, la concentración de cistatina C en la sangre humana está estrechamente relacionada con la tasa de filtración glomerular (GFR) [2]. Una reducción en la GRF provoca un aumento en la concentración de cistatina C. La concentración de cistatina C no ha demostrado estar influenciada significativamente por otros factores como la masa muscular, las enfermedades inflamatorias, el sexo, la edad o la dieta [2, 3, 4].

Normalización del calibrador

El calibrador de cistatina C de Gentian está normalizado en relación con el estándar internacional para calibradores ERM-DA471/IFCC.

Cálculo de predicción de la GFR

Se han publicado varias ecuaciones de predicción basadas en la cistatina C para el cálculo de la GFR en adultos y niños. Cabe señalar que estas fórmulas fueron evaluadas con diferentes ensayos de cistatina C (PENIA, particle-enhanced nephelometric immunoassay) o PETIA (particle enhanced turbidimetric immunoassay) basados en turbidimetría y nefelometría que pueden arrojar resultados de la GFR imprecisos, si se utiliza una combinación inapropiada de fórmula y análisis. Para el cálculo de la GFR de los valores de cistatina C medidos con el ensayo de Gentian se recomienda la siguiente ecuación de predicción utilizando mg/L como el factor de unidades [5]: La ecuación es válida para personas mayores de 14 años.

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

Principio del ensayo

La muestra de suero o plasma humano se mezcla con inmunopartículas de cistatina C. Cistatina C procedente de la muestra y anticistatina C procedente de las concreciones de inmunoensayos. Las partículas complejas creadas absorben la luz, y en el caso de la turbidimetría la absorción está relacionada con la concentración de cistatina C mediante la interpolación en una curva de calibración estándar determinada. Las plataformas AU calcularán automáticamente los resultados.

Reactivos suministrados en el kit de reactivos

Tampón de reacción 1 (R1)

Tampón de reacción a la Cistatina C, 1 frasco de 58 mL. R1 es un MOPS [ácido sulfónico 3 (N-morfolino)-propano] solución salina tamponada, conservada con azidas sódicas (0,09 % (p/v)). El tampón está listo para su uso.

Tampón de reacción 2 (R2):

Inmunopartículas de cistatina C, 1 frasco de 10 mL. R2 contiene inmunopartículas, que es una fracción de inmunoglobina purificada que

está dirigida contra la cistatina C, que se enlaza de manera covalente para homogeneizar las partículas de poliestireno. La cistatina C humana fue utilizada como inmunógeno en el proceso de generación de inmunopartículas. Se proporciona como suspensión lista para usar, conservada con 0,09 % (p/v) de azida sódica y antibióticos.

Artículos incluidos:	
Kit de reactivos a la cistatina C de Gentian para sistemas AU de Beckman Coulter® (1x300)	REF B08179
Artículos necesarios, pero no incluidos:	
Kit de control de cistatina C de Gentian, bajo y alto, frascos de 1 ml	REF A52765
Kit del calibrador de cistatina C de Gentian (6 x 1 ml)	REF A52763

Advertencias y precauciones

- Esta prueba es solo para el uso *in vitro*, y debe ser manipulada por personal cualificado.
- Los reactivos contienen antibióticos y deben manipularse con la debida cautela.
- Los reactivos contienen azida sódica como conservante y deben manipularse con la debida cautela: No ingerir ni dejar que entre en contacto con la piel o las mucosas. La concentración de azida sódica de este producto no se considera peligrosa. No obstante, el NaN_3 acumulado en las tuberías de cobre y plomo puede provocar la formación de azidas metálicas explosivas. Para prevenir esto, enjuagar bien en caso de desecharse en el desagüe.
- Las inmunopartículas contienen sustancias de origen animal. La eliminación de los materiales desechados debe realizarse en conformidad con los requisitos locales.
- El suero utilizado en la fabricación de los calibradores y controles fue probado para la hepatitis HbsAG, anti-VHC, anti-VIH1 y anti-VIH2 y dio negativo. No obstante, los materiales contienen sustancias de origen humano y animal y deben manipularse con la debida precaución. La eliminación de los materiales desechados debe realizarse en conformidad con los requisitos locales.

Almacenamiento y estabilidad del reactivo

Período de conservación de reactivos no abiertos a 2-8 °C: Véase la fecha de caducidad en la etiqueta. Estabilidad una vez abierto: Hasta la fecha de caducidad a 2-8 °C. Período de estabilidad de la tira reactiva: 9 semanas con la temperatura adecuada (2-8 °C).

Toma y manejo de muestras

El material de muestra necesario es suero humano o EDTA (etilendiaminotetraacético)/plasma heparinizado. Se recomienda analizar muestras lo más recientes posible. Sin embargo, las pruebas de estabilidad de las muestras mostraron que la cistatina C en las muestras de suero y plasma se mantiene estable durante 26 días a temperatura ambiente (8-25 °C) o 26 días si se guardan a 2-8 °C. Además, se ha publicado que las muestras pueden almacenarse por debajo de -70 °C hasta 5 años [6]. Mezclar bien las muestras antes de analizar.

Procedimiento del ensayo

Notas de aplicación/Instalación del ensayo

En la sección siguiente "Ajustes del instrumento" está disponible una lista detallada de los parámetros del instrumento. Estas también están disponibles en www.gentian.no. El ajuste del instrumento, el mantenimiento, el funcionamiento y las precauciones deben tratarse de acuerdo con los manuales de los instrumentos AU de Beckman Coulter® AU.

Preparación del reactivo

Los reactivos de cistatina C de Gentian se suministran listos para su uso. Mezclar cuidadosamente antes de cargarlos en el instrumento. Los reactivos deben almacenarse cerrados a 2-8 °C cuando no los esté usando.

Determinación de la curva de calibración

Utilice los estándares del 1 al 6 para definir una curva estándar de 6 puntos como se define en los manuales de los instrumentos de los sistemas AU de Beckman Coulter®. Los valores del calibrador dependen del lote y debe realizarse una nueva calibración siempre que se utilice un nuevo lote de calibración. Los valores asignados del calibrador se indican en la hoja de valores analíticos incluida con el calibrador. Cada 4 semanas se debería realizar una nueva calibración.

Controles de aseguramiento de la calidad

Los controles alto y bajo deben probarse cada día antes de que se mida cualquier muestra para validar la curva de calibración. Los controles tienen un rango de valor asignado que debe cumplirse antes de las muestras de medición. Los valores asignados se indican en la hoja de valores analíticos incluida con el kit de control de la cistatina C de Gentian. Si los valores de control no son válidos, repita las mediciones de control. Si la calibración no pudo realizarse sin errores, o los valores de control válidos no pudieron reproducirse, póngase en contacto con el servicio de asistencia de Beckman Coulter®.

Medición de las muestras de pacientes

Si se ha realizado una calibración válida y los valores de control están dentro del rango válido, podrán medirse las muestras de suero o plasma. Compruebe que el volumen mínimo de la muestra esté presente y analice las muestras según las instrucciones indicadas en los manuales de los instrumentos de los sistemas AU de Beckman Coulter®.

Resultados

Los resultados se calculan automáticamente por los sistemas AU de Beckman Coulter®. Los resultados se presentan en mg/L.

Limitaciones

Los materiales no deben utilizarse una vez transcurrida la fecha de caducidad.

Rango de medición

El rango de medición de la cistatina C para el ensayo es de 0,4 – 7,8 mg/L.

Intervalos de referencia

Gentian sigue la directriz de CLSI, C28-A2; How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory (Cómo definir y determinar los intervalos de referencia en el laboratorio clínico); Approved Guideline Second edition para determinar la transferibilidad del intervalo de referencia. El intervalo de referencia se basa en un estudio de intervalo de referencia realizado en el hospital de Växjö (Suecia), que incluyó muestras de suero de 138 sujetos autoproclamados sanos con una edad comprendida entre los 20 y los 80 años. Las muestras fueron analizadas para la cistatina C en la plataforma AU 2700. El intervalo de referencia fue calculado de modo no paramétrico y se determinó que estaba entre 0,53 - 1,01 mg/L. Esto representa el 95 % central de toda la población analizada. Se recomienda que cada laboratorio determine un intervalo de referencia local, ya que los valores pueden variar en función de la población analizada.

Características de rendimiento del AU 5800

Todos los estudios fueron realizados en un único emplazamiento de instrumental, utilizando un lote de reactivos de cistatina C de Gentian salvo que se especifique otra cosa. Para conocer los criterios de aceptación mínimos o para obtener más información, póngase en contacto con: products@gentian.no.

Precisión

El inmunoensayo de cistatina C de Gentian fue utilizado en un estudio de precisión de 5 días diseñado conforme al protocolo EP5-A del CLSI. Se midieron 3 mezclas de suero y 2 niveles de control en el sistema AU5800 de Beckman Coulter®.

ID	Media (mg/L)	Intraserial CV (%)	Entre ciclos CV (%)	Total CV (%)	n
P1	0,90	0,82	1,78	1,96	20
P2	5,29	0,49	2,05	2,10	20
P3	2,08	0,43	1,56	1,62	20
P4	2,91	0,81	2,26	2,40	20
P5	0,86	1,10	3,24	3,42	20

Linealidad

Mediante el uso del inmunoensayo de cistatina C de Gentian se realizó la medición de la linealidad dentro de los límites aceptables en el rango de 0,49 - 7,07 mg/L en el sistema AU5800. Las muestras de linealidad por encima de este rango no fueron sometidas a prueba.

Efecto de gancho

En un estudio en el AU5800, la zona de seguridad para el exceso de antígenos llegó a los 32 mg/L utilizando el análisis de cistatina C de Gentian. No se midieron muestras por encima de este valor.

Recuperación analítica

Utilizando el inmunoensayo de cistatina C de Gentian en un instrumento AU 5800 de Beckman Coulter® se observó una recuperación del 96 al 100 %.

Límite de cuantificación

Utilizando el ensayo de cistatina C de Gentian en un instrumento AU 5800, se midió un límite inferior de cuantificación de 0,23 mg/L.

Interferencia

En un estudio, no se detectó ninguna interferencia significativa con la hemoglobina (6 g/L), el Intralipid (10 g/L) o la bilirrubina (400 mg/L) en muestras de cistatina C. El estudio de interferencias fue diseñado de acuerdo con el protocolo EP7-A del CLSI [7]. Anteriormente no se detectó ninguna interferencia significativa con los fármacos probados como se recomendaba en una publicación de Sonntag y Scholer [8]. No hay ninguna interferencia RF presente en el inmunoensayo de cistatina C de Gentian, porque los anticuerpos fueron creados mediante el empleo de anticuerpos aviares (de pollo) [9].

Variación instrumental

Se midió la variación instrumental entre la cistatina C de Gentian en un instrumento AU 5800 y un Architect c16000, y los resultados fueron analizados mediante un análisis de regresión de Passing-Bablok.

Regresión de Passing Bablok	N	Rango de muestras (mg/L)	Periodo	Coficiente
AU 5800 Vs. Architect	32	0,76 -1,88	Intersección	0,01
			Pendiente	0,95

Características de rendimiento del AU 680

Todos los estudios fueron realizados en un único emplazamiento de instrumental, utilizando un lote de reactivos de cistatina C de Gentian salvo que se especifique otra cosa.

Precisión

El inmunoensayo de cistatina C de Gentian fue utilizado en un estudio de precisión de 2 días diseñado conforme al protocolo EP5-A del CLSI. Se midieron 6 mezclas de suero en el sistema AU 680 de Beckman Coulter®.

ID	Media (mg/L)	Intraserial CV (%)	Entre ciclos 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

Linealidad

Mediante el uso del inmunoensayo de cistatina C de Gentian se realizó la medición de la linealidad dentro de los límites aceptables en el rango de 0,44 - 9,02 mg/L en el sistema AU 680.

Efecto de gancho

En un estudio en el AU 680, la zona de seguridad para el exceso de antígenos llegó a los 14 mg/L utilizando el análisis de cistatina C de Gentian.

Recuperación analítica

Utilizando el inmunoensayo de cistatina C de Gentian en un instrumento AU 680 de Beckman Coulter® se observó una recuperación del 86-92 %.

Límite de cuantificación

Utilizando el inmunoensayo de cistatina C de Gentian en un instrumento AU 680, se midió un límite inferior de cuantificación de 0,28 mg/L.

Interferencia

En un estudio, no se detectó ninguna interferencia significativa con la hemoglobina (8,5 g/L), el Intralipid (16 g/L) o la bilirrubina (200 mg/L) en muestras de cistatina C. El estudio de interferencias fue diseñado de acuerdo con el protocolo EP7-A del CLSI [7]. Anteriormente no se detectó ninguna interferencia significativa con los fármacos probados como se recomendaba en una publicación de Sonntag y Scholer [8]. No hay ninguna interferencia RF presente en el inmunoensayo de cistatina C de Gentian, porque los anticuerpos fueron creados mediante el empleo de anticuerpos aviares (de pollo) [9].

Variación instrumental

Se midió la variación instrumental entre la cistatina C de Gentian en un instrumento AU680 y un Architect c16000 y los resultados analizados mediante el uso de un análisis de regresión de Passing-Bablok:

Regresión de Passing Bablok	N	Rango de muestras (mg/L)	Periodo	Coefficiente
AU 680 frente a Architect	40	0,71 – 6,38	Intersección	0,03
			Pendiente	0,95

Características de rendimiento del AU 480

Todos los estudios fueron realizados en un único emplazamiento de instrumental, utilizando un lote de reactivos de cistatina C de Gentian salvo que se especifique otra cosa.

Precisión

El inmunoensayo de cistatina C de Gentian fue utilizado en un estudio de precisión con calibración múltiple de 3 días diseñado conforme al protocolo EP5-A del CLSI. Se midieron 3 mezclas de suero y 2 niveles de control en el sistema AU 480 de Beckman Coulter®.

ID	Media (mg/L)	Intraserial CV (%)	Entre ciclos 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

Linealidad

Mediante el uso del inmunoensayo de cistatina C de Gentian se realizó la medición de la linealidad dentro de los límites aceptables en el rango de 0,40 - 7,32 mg/L en el sistema AU 480.

Recuperación analítica

Utilizando el inmunoensayo de cistatina C de Gentian en un instrumento AU 480 de Beckman Coulter® se observó una recuperación del 90-96 %.

Efecto de gancho

En un estudio en el AU 480, la zona de seguridad para el exceso de antígenos llegó a los 9,7 mg/L utilizando el análisis de cistatina C de Gentian.

Límite de cuantificación

Utilizando el ensayo de cistatina C de Gentian en un instrumento AU 480, se midió un límite inferior de cuantificación de 0,43 mg/L.

Interferencia

En un estudio, no se detectó ninguna interferencia significativa con la hemoglobina (10 g/L), el Intralipid (15 g/L) o la bilirrubina (600 mg/L) en muestras de cistatina C. El estudio de interferencias fue diseñado de acuerdo con el protocolo EP7-A del CLSI [7]. Anteriormente no se detectó ninguna interferencia significativa con los fármacos probados como se recomendaba en una publicación de Sonntag y Scholer [8]. No hay ninguna interferencia RF presente en el inmunoensayo de cistatina C de Gentian, porque los anticuerpos fueron creados mediante el empleo de anticuerpos aviares (de pollo) [9].

Variación instrumental

Se midió la variación instrumental entre la cistatina C de Gentian en un instrumento AU480 y un Architect c16000 y los resultados analizados mediante el uso de un análisis de regresión de Passing-Bablok:

Regresión de Passing Bablok	N	Rango de muestras (mg/L)	Periodo	Coefficiente
AU 480 frente a Architect	40	0,71 – 6,38	Intersección	0,03
			Pendiente	0,95

Características de rendimiento de AU 2700

Todos los estudios fueron realizados en un único emplazamiento de instrumental, utilizando un lote de reactivos de cistatina C de Gentian salvo que se especifique otra cosa.

Precisión

El inmunoensayo de cistatina C de Gentian fue utilizado en un estudio de precisión con calibración múltiple de 5 días diseñado conforme al protocolo EP5-A del CLSI. Se midieron 4 mezclas de suero y 2 niveles de control en el sistema AU 2700 de Beckman Coulter®.

ID	Media (mg/L)	Intraserial CV (%)	Entre ciclos 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

Linealidad

Mediante el uso del inmunoensayo de cistatina C de Gentian se realizó la medición de la linealidad dentro de los límites aceptables en el rango de 0,36 - 6,90 mg/L en el sistema AU 2700.

Recuperación analítica

Utilizando el inmunoensayo de cistatina C de Gentian en un instrumento AU 2700 de Beckman Coulter® se observó una recuperación del 98-101 %.

Efecto de gancho

En un estudio utilizando un instrumento AU 2700, la zona de seguridad para el exceso de antígenos rebasó el último valor más alto del calibrador y llegó a los 80 mg/L utilizando un lote de reactivos de cistatina C de Gentian.

Límite de cuantificación

Utilizando el ensayo de cistatina C de Gentian en un instrumento AU 2700, se midió un límite inferior de cuantificación de 0,15 mg/L.

Interferencia

En un estudio, no se detectó ninguna interferencia significativa con la hemoglobina (8 g/L), el Intralipid (16 g/L) o la bilirrubina (800 mg/L) en muestras de cistatina C. El estudio de interferencias fue diseñado de acuerdo con el protocolo EP7-A del CLSI [7]. Anteriormente no se detectó ninguna interferencia significativa con los fármacos probados como se recomendaba en una publicación de Sonntag y Scholer [8]. No hay ninguna interferencia RF presente en el inmunoensayo de cistatina C de Gentian, porque los anticuerpos fueron creados mediante el empleo de anticuerpos aviares (de pollo) [9].

Variación instrumental

Se midió la variación instrumental entre la cistatina C de Gentian en un instrumento AU 2700 y un Architect ci8200 y los resultados analizados mediante el uso de un análisis de regresión de Passing-Bablok:

Regresión de Passing Bablok	N	Rango de muestras (mg/L)	Periodo	Coefficiente
AU 2700 frente a Architect	48	0,60 – 7,98	Intersección	0,04
			Pendiente	0,95

Características de rendimiento de DxC 700 AU

Todos los estudios fueron realizados en un único emplazamiento de instrumental, utilizando un lote de reactivos de cistatina C de Gentian salvo que se especifique otra cosa. Para conocer los criterios de aceptación mínimos o para obtener más información, póngase en contacto con: products@gentian.no.

Precisión

El inmunoensayo de cistatina C de Gentian fue utilizado en un estudio de precisión de 20 días diseñado conforme al protocolo EP5-A2 del CLSI. Se midieron 3 mezclas de suero y 2 niveles de control en el sistema DxC 700 de Beckman Coulter®.

ID	Media (mg/L)	Intraserial CV (%)	Entre ciclos CV (%)	Total CV (%)	n
P1	0,73	0,58	0,00	0,75	80
P2	1,70	0,49	0,28	0,59	80
P3	6,13	0,44	0,18	0,60	80
P4	0,91	0,67	0,60	1,04	80
P5	3,44	0,39	0,81	0,90	80

Linealidad

Mediante el uso del inmunoensayo de cistatina C de Gentian se realizó la medición de la linealidad dentro de los límites aceptables en el rango de 0,40 - 8,07 mg/L en el sistema DxC 700 AU. Las muestras de linealidad por encima de este rango no fueron sometidas a prueba.

Efecto de gancho

En un estudio en el DxC 700 AU, la zona de seguridad para el exceso de antígenos llegó a los 10,3 mg/L utilizando el análisis de cistatina C de Gentian.

Recuperación analítica

Utilizando el inmunoensayo de cistatina C de Gentian en un instrumento DxC 700 AU de Beckman Coulter® se observó una recuperación del 104 al 105 %.

Límite de cuantificación

Utilizando el ensayo de cistatina C de Gentian en un instrumento DxC 700 AU, se midió un límite inferior de cuantificación de 0,40 mg/L. El estudio fue diseñado conforme al protocolo EP17-A2.

Interferencia

En un estudio, no se detectó ninguna interferencia significativa con la hemoglobina (10 g/L), el Intralipid (10 g/L) o la bilirrubina (200 mg/L) en muestras de cistatina C. El estudio de interferencias fue diseñado de acuerdo con el protocolo EP7-A2 de CLSI [7]. Anteriormente no se detectó ninguna interferencia significativa con los fármacos probados como se recomendaba en una publicación de Sonntag y Scholer [8]. No hay ninguna interferencia RF presente en el inmunoensayo de cistatina C de Gentian, porque los anticuerpos fueron creados mediante el empleo de anticuerpos aviares (de pollo) [9].

Variación instrumental

Se midió la variación instrumental entre la cistatina C de Gentian en un instrumento DxC 700 AU y Architect c4000, y entre los instrumentos DxC 700 AU y el AU 5800 y los resultados analizados mediante el uso de un análisis de regresión de Passing-Bablok:

Regresión de Passing Bablok	N	Rango de muestras (mg/L)	Periodo	Coefficiente
DxC 700 AU frente a Architect	40	0,60 -6,27	Intersección	0,02
			Pendiente	0,96
DxC 700 AU frente a AU 5800	40	0,59 -6,22	Intersección	0,00
			Pendiente	1,00

Información adicional

Para obtener más información sobre los sistemas AU, consulte el manual del sistema adecuado. Puesto que Beckman Coulter® no fabrica los reactivos o realiza el control de calidad u otras pruebas en lotes individuales, Beckman Coulter® no puede hacerse responsable de los datos obtenidos ocasionados por el rendimiento del reactivo, cualquier variación entre los lotes del reactivo, o cambios de protocolo por parte del fabricante.

Daños debidos al transporte

Informe a su distribuidor si ha recibido el producto en malas condiciones. Para recibir asistencia técnica, póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter®.

Para otros idiomas, visite:

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

Tecla de símbolos



Número de lote



Límite de temperatura



Fecha de caducidad



Consulte las instrucciones de uso



Fabricante



Número de catálogo



Producto sanitario para diagnóstico in vitro



Precaución



Riesgos biológicos



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Noruega

TEL: +47 99 33 99 05

FAX: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

Bibliografía

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. CLSI; Documento EP7-A ; Interference testing in Clinical Chem; Directrices aprobadas.
8. Sonntag O, Scholer A: Ann Clin Biochem 2001 ;38 :376-85.
9. Larsson A et al: Poultry Science 1993 ;72 :1807-1812.

Ajustes del instrumento para el inmunoensayo de cistatina C

Cistatina C AU2700/AU5400: aplicación de suero y plasma

Reactivo del sistema: B08179 ID del reactivo: 228

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test Name:		CysC		<	>	Type:	Serum		Operation:	Yes	
Sample:	Volume	2	µL	Dilution	0	µL	Pre-Dilution Rate:	1			
Reagents:	R1 Volume	150	µL	Dilution	0	µL	Min OD	Max OD			
	R2 Volume	30	µL	Dilution	10	µL	L	H			
Wavelength:	Pri.	540	∇	Sec.		∇	Reagent OD limit:				
Method:	End Point		∇	First L	-2.0		First H	2.0			
Reaction slope:	+		∇	Last L			Last H				
Measuring Point 1:	First	13		Last	27		Dynamic Range:				
Measuring Point 2:	First			Last			L	0.4		H	7.8
Linearity:			%	Correlation Factor:			A	1.00		B	0.00
No Lag Time:			∇	On-board stability period:	60						

Specific Test Parameters										
General		LIH	ISE	Range						
Test Name:		CysC		<	>	Type:	Serum			
Value/Flag:	#	∇	Level L:	#		Level H:	#			
Normal Ranges:	Sex	Age L	Year	Month	Age H	Year	Month	L	H	
<input type="checkbox"/>	1.	#	∇	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/>	2.	#	∇	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/>	3.	#	∇	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/>	4.	#	∇	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/>	5.	#	∇	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/>	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			**							
Point 3:	3			**							
Point 4:	4			**							
Point 5:	5			**							
Point 6:	6			**							
Point 7:				**							
1-Point Cal. Point:	<input type="checkbox"/>	with CONC-0	Slope Check:	+		∇	Advanced Calibration:	#			
MB Type Factor:			Calibration Stability Period:	28							

Definido por el usuario

** Especifico del lote, véase la hoja de valores analíticos incluida en el kit del calibrador

Cistatina C AU680/AU480 Aplicación de suero y plasma

Reactivo del sistema: B08179 ID del reactivo: 228

Parameters		Specific Test Parameters		
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> <input type="button" value="<"/> <input type="button" value=">"/> 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	
Common Rgt. Type	<input type="text"/>	Name	<input type="text"/>	Dynamic Range Low <input type="text" value="0.4"/> High <input type="text" value="7.8"/>
Wavelength	Pri <input type="text" value="540"/> nm	Sec. <input type="text"/>	<input type="text"/>	Correlation Factor A <input type="text" value="1.00"/> B <input type="text" value="0.00"/>
Method	<input type="text" value="End Point"/>			Factor for Maker A <input type="text"/>
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"/> <input type="button" value="<"/> <input type="button" value=">"/> 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		
<input type="checkbox"/> 1.	Sex <input type="text"/>	Year <input type="text"/>	Month <input type="text"/>	Year <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 2.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 3.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 4.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 5.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 6.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 7.	No demographics			<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 8.	Not within expected values			<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"/> <input type="button" value="<"/> <input type="button" value=">"/> 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"/>	<input type="text"/>	Allowance Range Check
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"/>	
<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 Cal. For Master Curve>				
No. of Correction Points	<input type="text"/>	Use Master Curve	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Lot Calibration
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"/>
	Calibration	<input type="text" value="28"/>	Day	<input type="text"/>
MB Type Factor:	<input type="text"/>	1-Point Calibration Point	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> with Conc-0

Definido por el usuario

** Especifico del lote, véase la hoja de valores analíticos incluida en el kit del calibrador

Cistatina C AU5800 Aplicación de suero y plasma

Reactivo del sistema: B08179 ID del reactivo: 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"/>
Rgt. Volume	<input type="text" value="150"/> μL	Dilution	<input type="text" value="0"/> μL	Reagent OD Limit	
R1(R1-1)	<input type="text"/>	Dilution	<input type="text"/>	First	Low <input type="text" value="-2.0"/> High <input type="text" value="2.0"/>
R1-2	<input type="text"/>	Dilution	<input type="text"/>	Last	Low <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" value="0.4"/> High <input type="text" value="7.8"/>
Common Rgt. Type	<input type="text"/>	Name	<input type="text"/>	Correlation Factor A	<input type="text" value="1.00"/>
Wavelength	Pri <input type="text" value="540"/> nm	Sec.	<input type="text"/>	Factor for Maker A	<input type="text"/>
Method	<input type="text" value="End Point"/>			Factor for Maker B	<input type="text" value="0.00"/>
Reaction Slope	<input type="text"/>			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		Level	Low <input type="text" value="#"/>	High <input type="text" value="#"/>	
Specific Ranges:	From	To	Low	High	
<input type="checkbox"/> 1.	Sex <input type="text" value="#"/>	Year <input type="text" value="#"/>	Month <input type="text" value="#"/>	Year <input type="text" value="#"/>	Month <input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 2.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 3.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 4.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 5.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 6.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 7.	Standard demographics				
<input type="checkbox"/> 8.	Not within expected values				
Panic Value	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"/> 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>					
Calibrator	OD	Conc	Factor Range		Slope Check <input type="text" value="+"/>
			Low	High	
Point 1:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="**"/>			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" value="**"/>			
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"/>				
Point 8:	<input type="text"/>				
Point 9:	<input type="text"/>				
Point 10:	<input type="text"/>				
<Point Cal. For No. of Correction Points <input type="text"/> Use Master Curve <input type="text"/> Lot Calibration <input type="checkbox"/>					
Master Curve>					
Calibrator	OD	Conc	OD Range		Stability
			Low	High	Reagent Blank <input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value="0"/> Hour
Point-1	<input type="text"/>	<input type="text"/>			Calibration <input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value="0"/> Hour
Point-2	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
MB Type Factor: <input type="text"/> 1-Point Calibration Point <input type="text"/> with Conc-0 <input type="checkbox"/>					

Definido por el usuario
** Especifico del lote, véase la hoja de valores analíticos incluida en el kit del calibrador

Cistatina C, Aplicación de suero y plasma DxC 700 AU

Reactivo del sistema: B08179
Nombre de la prueba: CYS1G

ID del reactivo: 228

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: CYS1G <input type="button" value="Test No"/> Type: Serum <input type="button" value="Operation"/> Yes <input type="button" value="▼"/>				
Sample Volume	<input type="text" value="2.0"/> 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"/>
Reagent Volume	R1 (R1-1) <input type="text" value="150"/> µL	Dilution	<input type="text" value="0"/> µL	Reagent OD Limit 1 st Low <input type="text" value="-2.0000"/> High <input type="text" value="2.0000"/>
	R1-2 <input type="text"/> µL	Dilution	<input type="text"/> µL	Last Low <input type="text" value="-2.0000"/> High <input type="text" value="2.0000"/>
	R2 (R2-1) <input type="text" value="30"/> µL	Dilution	<input type="text" value="10"/> µL	Analytical Measuring Range Low <input type="text" value="0.4"/> High <input type="text" value="7.8"/>
Common Reagent	Type <input type="text" value="None"/>	Name	<input type="text" value="None"/>	Correlation Factor A <input type="text" value="1"/> B <input type="text" value="0"/>
Wavelength	Pri <input type="text" value="540"/> nm	Sec	<input type="text" value="None"/> nm	Manufacturer Factor A <input type="text" value="1"/> B <input type="text" value="0"/>
Method	<input type="text" value="END"/> ▼			
Reaction Slope	<input type="text" value="+"/> ▼			Onboard Stability Period <input type="text" value="60"/> Day <input type="text" value="0"/> Hour
Measuring Point-1	1st <input type="text" value="13"/>	Last	<input type="text" value="27"/>	LIH Influence Check <input type="text" value="No"/> ▼
Measuring Point-2	1st <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"/> ▼

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: CYS1G <input type="button" value="Test No"/> Type: Serum <input type="button" value="▼"/>				
Value/Flag	<input type="text" value="Value"/>	Level	Low <input type="text" value="-99999.99"/>	High <input type="text" value="99999.99"/>
Specific Ranges				
	From	To		
	Sex	Year	Month	Other Type
<input type="checkbox"/> 1:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>
<input type="checkbox"/> 2:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>
<input type="checkbox"/> 3:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>
<input type="checkbox"/> 4:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>
<input type="checkbox"/> 5:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>
<input type="checkbox"/> 6:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>
7:	Standard demographics			<input type="text" value="#"/>
8:	Not within expected values			<input type="text" value="#"/>
Critical Limits	Low <input type="text" value="#"/>	High <input type="text" value="#"/>	Unit <input type="text" value="mg/L"/>	<input type="button" value="Select"/> Decimal Places <input type="text" value="2"/>

Calibrators	General	ISE
Test Name: CYS1G <input type="checkbox" value="Use Serum Cal."/>		
Calibration Type:	<input type="text" value="6AB"/> ▼	Formula: <input type="text" value="Spline"/> ▼
		Counts: <input type="text" value="2"/>
<Calibrator Parameters>		Slope Check <input type="text" value="+"/> ▼
		Allowable Range Check
		<input type="checkbox"/> Reagent Blank <input type="text"/>
		<input type="checkbox"/> Calibration <input type="text"/>
		Advanced Calibration
		Operation <input type="text" value="No"/> ▼
		Interval (RB) <input type="text"/> ▼
		Interval (ACAL) <input type="text"/> ▼
MB Type Factor	<input type="text"/>	1-Point Calibration Point <input type="text" value="None"/> ▼
		<input type="checkbox"/> with Conc=0
		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

Definido por el usuario
† Especifico del lote, véase la hoja de valores analíticos incluida en el kit del calibrador.