

# Cistatina C

## Foglietto illustrativo per l'immunodosaggio per cistatina C su sistemi AU Beckman Coulter® (AU5800, AU680, AU480, AU2700, DxC 700 AU)

REF B08179

### Uso previsto

L'immunodosaggio per cistatina C su sistemi AU Beckman Coulter® è un test diagnostico in vitro per la determinazione quantitativa della cistatina C nel siero e nel plasma umano. La misurazione della cistatina C è utilizzata nella diagnosi e nel trattamento delle nefropatie.

### Riepilogo e spiegazione del test

La cistatina C, una proteina basica non glicosilata (peso molecolare 13,2 kD), è prodotta a velocità costante in quasi tutte le cellule nucleate nell'organismo umano [1]. Essa viene liberamente filtrata attraverso una normale membrana glomerulare, e poi riassorbita e quasi completamente catabolizzata nei tubuli prossimali. Di conseguenza, la concentrazione di cistatina C nel sangue umano è strettamente correlata alla velocità di filtrazione glomerulare (VFG) [2]. Una riduzione della VFG provoca un aumento della concentrazione di cistatina C. Non risulta che la concentrazione di cistatina C sia influenzata in modo significativo da altri fattori, come massa muscolare, malattie infiammatorie, sesso, età o regime alimentare [2, 3, 4].

### Standardizzazione del calibratore

Il calibratore di cistatina C Gentian rispetta lo standard internazionale dei calibratori ERM-DA471/IFCC.

### Calcolo di previsione della VFG

Sono state pubblicate diverse equazioni di previsione basate sulla cistatina C per il calcolo della VFG per adulti e bambini. Si noti che queste formule sono state valutate con diversi dosaggi di cistatina C (immunodosaggio nefelometrico potenziato con particelle, PENIA, o immunodosaggio turbidimetrico potenziato con particelle, PETIA) e, in caso di uso di combinazione inappropriata di formula e dosaggio, potrebbero rivelare risultati di VFG non accurati. Per il calcolo della VFG a partire dai valori di cistatina C misurati con il dosaggio Gentian, si raccomanda la seguente equazione di previsione, usando mg/l come fattore unitario [5]: L'equazione è valida per pazienti di età superiore a 14 anni.

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

### Principio del dosaggio

Il campione di siero o plasma umano viene miscelato con immunoparticelle di cistatina C. La cistatina C del campione e l'anti-cistatina C delle immunoparticelle si aggregano. Le particelle complesse che si creano assorbono la luce e l'assorbimento viene correlato mediante turbidimetria alla concentrazione di cistatina C mediante interpolazione su una curva di calibrazione standard prestabilita. Le piattaforme AU calcoleranno automaticamente i risultati.

### Reagenti forniti nel kit di reagenti

#### Tampone di reazione 1 (R1)

Tampone di reazione per cistatina C, 1 fiala da 58 ml. R1 è una soluzione salina tamponata con MOPS [acido 3-(N-morfolino)-propansolfonico], conservata con azoturo di sodio (0,09% (p/v)). Il tampone è pronto per l'uso.

#### Tampone di reazione 2 (R2):

Immunoparticelle di cistatina C, 1 fiala da 10 ml. R2 contiene immunoparticelle che consistono in una frazione di immunoglobulina purificata diretta contro la cistatina C, la quale è legata covalentemente a particelle di polistirene di dimensione uniforme. Nel processo di generazione delle immunoparticelle, come immunogeno è stata usata cistatina C umana. È fornita come sospensione pronta per l'uso, conservata con azoturo di sodio allo 0,09% (p/v) e antibiotici.

Materiali inclusi:	
Kit di reagenti per cistatina C Gentian per sistemi AU Beckman Coulter® (1x300)	RIF. B08179
Materiali richiesti (non inclusi):	
Kit di controlli, Basso e Alto, per cistatina C Gentian, fiale da 1 ml	RIF. A52765
Kit di calibratori per cistatina C Gentian (6 x 1 ml)	RIF. A52763

### Avvertenze e precauzioni

- Questo test è esclusivamente per uso *in vitro* e deve essere maneggiato da personale qualificato.
- I reagenti contengono antibiotici e devono essere maneggiati con la dovuta attenzione.
- I reagenti contengono azoturo di sodio come conservante e devono essere maneggiati con la dovuta attenzione: Non ingerire o portare a contatto con la pelle o le mucose. La concentrazione di azoturo di sodio di questo prodotto non è classificata come pericolosa. Tuttavia l'accumulo di NaN<sub>3</sub> in tubazioni di piombo e rame potrebbe causare la generazione di azoturi di metallo esplosivi. Per evitare ciò, risciacquare accuratamente nel caso in cui il prodotto venga gettato nello scarico.
- Le immunoparticelle contengono sostanze di origine animale. Lo smaltimento di qualsiasi materiale di scarto deve avvenire nel rispetto delle norme localmente vigenti.
- Il siero usato per la produzione dei calibratori e dei controlli è stato testato e riscontrato negativo per HBsAG (antigene di superficie dell'epatite B), anti-HCV (anticorpi anti virus epatite C), anti-HIV1 (anticorpi anti virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1) e anti-HIV2 (anticorpi anti virus dell'immunodeficienza umana di tipo 2). I materiali contengono tuttavia sostanze di origine umana e animale e devono essere maneggiati con la dovuta attenzione. Lo smaltimento di qualsiasi materiale di scarto deve avvenire nel rispetto delle norme localmente vigenti.

### Conservazione e stabilità dei reagenti

Durata dei reagenti conservati in flaconi chiusi a 2-8 °C: vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta. Stabilità dopo l'apertura dei flaconi: fino alla data di scadenza a 2-8 °C. Stabilità a bordo: 9 settimane alla temperatura appropriata (2 - 8°C).

### Raccolta e preparazione dei campioni

Il materiale richiesto per i campioni è siero o plasma umano trattato con EDTA/eparinizzato. Si consiglia di analizzare i campioni quanto prima possibile. In ogni caso dai test di stabilità dei campioni risulta che la cistatina C in campioni di siero o plasma è stabile per 26 giorni a temperatura ambiente (8-25 °C) o per 26 giorni se i campioni vengono conservati a 2-8 °C. Inoltre pubblicazioni riportano che i campioni possono essere conservati a -70 °C fino a 5 anni [6]. Miscelare bene i campioni prima di analizzarli.

## Procedura di dosaggio

### Note applicative/installazione del sistema di dosaggio

Un elenco dettagliato dei parametri dello strumento è reperibile nella sezione che segue "Impostazioni dello strumento". Questi sono reperibili anche in: [www.gentian.no](http://www.gentian.no). La predisposizione, la manutenzione, nonché il funzionamento dello strumento e le precauzioni d'uso devono conformarsi ai manuali dello strumento AU Beckman Coulter®.

### Preparazione dei reagenti

I reagenti per cistatina C sono forniti pronti all'uso. Miscelare delicatamente prima di caricare nello strumento. Quando non in uso, i reagenti devono essere conservati tappati a 2-8°C.

### Determinazione della curva di calibrazione

Usare gli standard da 1 a 6 per determinare una curva standard a 6 punti, come definito nei manuali d'uso dei sistemi AU Beckman Coulter®. I valori dei calibratori dipendono dal lotto e occorre eseguire una nuova calibrazione ogni volta che si utilizza un nuovo lotto di calibrazione. I valori assegnati ai calibratori sono dati nella scheda dei valori analitici fornita con il calibratore. Occorre eseguire una nuova calibrazione ogni 4 settimane.

### Controlli di qualità

Per convalidare la curva di calibrazione, i controlli di livello alto e basso devono essere testati ogni giorno prima della misurazione di qualsiasi campione. Prima di misurare i campioni, è necessario assicurarsi che venga rispettato il range di valori assegnato ai controlli. I valori assegnati sono dati nella scheda dei valori analitici inclusa nel kit di controlli per cistatina C Gentian. Se i valori dei controlli non sono validi, ripetere le misurazioni dei controlli. Se non è possibile eseguire la calibrazione senza errori o riprodurre valori validi dei controlli, rivolgersi a Beckman Coulter® per l'assistenza.

### Misurazione dei campioni dei pazienti

Una volta eseguita una calibrazione valida e quando i valori dei controlli rientrano nel range valido, è possibile misurare i campioni di siero o di plasma. Verificare che vi sia il volume minimo di campione e analizzare i campioni secondo le istruzioni fornite nei manuali d'uso dei sistemi AU Beckman Coulter®.

### Risultati

I risultati vengono calcolati automaticamente dai sistemi AU Beckman Coulter®. I risultati sono presentati in mg/l.

### Limitazioni

I materiali non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza.

### Range di misurazione

Il range di misurazione della cistatina C per il dosaggio è 0,4-7,8 mg/l.

### Intervalli di riferimento

Per determinare la trasferibilità dell'intervallo di riferimento, la Gentian segue le Linee guida CLSI, C28-A2; *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline*, [Come definire e determinare gli intervalli di riferimento nel laboratorio clinico; linee guida approvate], seconda edizione. L'intervallo di riferimento si basa su uno studio in merito condotto presso l'ospedale svedese di Växjö, includente campioni di siero provenienti da 138 soggetti dichiaratisi sani, di età compresa tra i 20 e gli 80 anni. I campioni sono stati analizzati per cistatina C sulla piattaforma AU 2700. L'intervallo di riferimento è stato calcolato con metodo non parametrico ed è stato determinato tra 0,53 e 1,01 mg/l. Questo rappresenta il 95% centrale dell'intera popolazione testata. Si consiglia a ciascun laboratorio di determinare un intervallo di riferimento locale, dato che i valori possono variare a seconda della popolazione testata.

## Caratteristiche di prestazione AU 5800

Se non diversamente indicato, tutti gli studi sono stati eseguiti in un unico laboratorio, utilizzando un lotto di reagenti per cistatina C Gentian. Per i criteri minimi di accettabilità o per ulteriori informazioni si prega di contattare [products@gentian.no](mailto:products@gentian.no).

### Precisione

L'immunodosaggio per cistatina C Gentian è stato usato in uno studio di precisione di 5 giorni progettato secondo il protocollo EP5-A di CLSI. Sono stati misurati 3 pool di siero e 2 livelli di controllo sul sistema AU5800 Beckman Coulter®.

ID	Media (mg/l)	CV intra-analisi (%)	CV inter-analisi (%)	CV totale (%)	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

### Linearità

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian, sul sistema AU5800 è stata misurata una linearità entro limiti accettabili nel range tra 0,49 e 7,07 mg/l. Non sono stati testati campioni con linearità superiore a questo intervallo.

### Effetto gancio

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian in uno studio su AU5800, la zona di sicurezza per l'eccesso di antigene si è estesa fino a 32 mg/l. Non sono stati misurati campioni al di sopra di questo valore.

### Recupero analitico

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian su uno strumento AU 5800 Beckman Coulter® si osserva un recupero del 96-100%.

### Limite di quantificazione

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian su uno strumento AU 5800 Beckman Coulter®, è stato misurato un limite inferiore di quantificazione di 0,23 mg/l.

### Interferenza

In uno studio non è stata rilevata alcuna interferenza significativa con emoglobina (6 g/l), Intralipid (10 g/l) o bilirubina (400 mg/l) nei campioni di cistatina. Lo studio di interferenza è stato progettato secondo il protocollo EP7-A di CLSI [7]. In precedenza non è stata rilevata alcuna interferenza significativa con i farmaci testati secondo le indicazioni contenute in una pubblicazione di Sonntag e Scholer [8]. Nell'immunodosaggio per cistatina C Gentian non è presente interferenza con FR in quanto gli anticorpi sono costituiti da anticorpi aviari (pollo) [9].

### Variazione dovuta allo strumento

È stata misurata la variazione dovuta allo strumento per cistatina C Gentian sugli strumenti AU 5800 e Architect c16000, e i risultati sono stati analizzati utilizzando l'analisi di regressione di Passing-Bablok:

Regressione di Passing e Bablok	N	Range dei campioni (mg/l)	Termine	Coefficiente
AU 5800 Vs. Architect	32	0,76-1,88	Intercetta	0,01
			Pendenza	0,95

## Caratteristiche di prestazione AU 680

Se non diversamente indicato, tutti gli studi sono stati eseguiti in un unico laboratorio, utilizzando un lotto di reagenti per cistatina C Gentian.

### Precisione

L'immunodosaggio per cistatina C Gentian è stato usato in uno studio di precisione di 2 giorni progettato secondo il protocollo EP5-A di CLSI. Sono stati misurati 6 pool di siero sul sistema AU 680 Beckman Coulter®.

ID	Media (mg/l)	CV intra-analisi (%)	CV inter-analisi (%)	CV totale (%)	n
P1	0,75	079	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

### Linearità

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian, sul sistema AU 680 è stata misurata una linearità entro i limiti accettabili dell'intervallo tra 0,44 e 9,02 mg/l.

### Effetto gancio

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian in uno studio su AU 680, la zona di sicurezza per l'eccesso di antigene si è estesa fino a 14 mg/l.

### Recupero analitico

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian su uno strumento AU 680 Beckman Coulter® si è osservato un recupero dell'86-92%.

### Limite di quantificazione

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian su uno strumento AU 680, è stato misurato un limite inferiore di quantificazione di 0,28 mg/l.

### Interferenza

In uno studio non è stata rilevata alcuna interferenza significativa con emoglobina (8,5 g/l), Intralipid (16 g/l) o bilirubina (200 mg/l) nei campioni di cistatina. Lo studio di interferenza è stato progettato secondo il protocollo EP7-A di CLSI [7]. In precedenza non è stata rilevata alcuna interferenza significativa con i farmaci testati secondo le indicazioni contenute in una pubblicazione di Sonntag e Scholer [8].

Nell'immunodosaggio per cistatina C Gentian non è presente interferenza con FR in quanto gli anticorpi sono costituiti da anticorpi aviari (pollo) [9].

### Variatione dovuta allo strumento

È stata misurata la variazione dovuta allo strumento per cistatina C Gentian sugli strumenti AU680 e Architect c16000, e i risultati sono stati analizzati utilizzando l'analisi di regressione di Passing-Bablok:

Regressione di Passing e Bablok	N	Range dei campioni (mg/l)	Termine	Coefficiente
AU 680 Vs. Architect	40	0,71-6,38	Intercetta	0,03
			Pendenza	0,95

## Caratteristiche di prestazione AU 480

Se non diversamente indicato, tutti gli studi sono stati eseguiti in un unico laboratorio, utilizzando un lotto di reagenti per cistatina C Gentian.

### Precisione

L'immunodosaggio per cistatina C Gentian è stato usato in uno studio di precisione a multi-calibrazione di 3 giorni progettato secondo il protocollo EP5-A di CLSI. Sono stati misurati 3 pool di siero e 2 livelli controllo sul sistema AU 480 Beckman Coulter®.

ID	Media (mg/l)	CV intra-analisi (%)	CV inter-analisi (%)	CV totale (%)	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

### Linearità

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian sul sistema AU 480, è stata misurata una linearità entro i limiti accettabili dell'intervallo tra 0,40 e 7,32 mg/l.

### Recupero analitico

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian su uno strumento AU 480 Beckman Coulter® si è osservato un recupero del 90-96%.

### Effetto gancio

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian in uno studio su AU 480, la zona di sicurezza per l'eccesso di antigene si è estesa fino a 9,7 mg/l.

### Limite di quantificazione

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian su uno strumento AU 480, è stato misurato un limite inferiore di quantificazione di 0,43 mg/l.

### Interferenza

In uno studio non è stata rilevata alcuna interferenza significativa con emoglobina (10 g/l), Intralipid (15 g/l) o bilirubina (600 mg/l) nei campioni di cistatina C. Lo studio di interferenza è stato progettato secondo il protocollo EP7-A di CLSI [7]. In precedenza non è stata rilevata alcuna interferenza significativa con i farmaci testati secondo le indicazioni contenute in una pubblicazione di Sonntag e Scholer [8].

Nell'immunodosaggio per cistatina C Gentian non è presente interferenza con FR in quanto gli anticorpi sono costituiti da anticorpi aviari (pollo) [9].

### Variatione dovuta allo strumento

È stata misurata la variazione dovuta allo strumento per cistatina C Gentian sugli strumenti AU480 e Architect c16000, e i risultati sono stati analizzati utilizzando l'analisi di regressione di Passing-Bablok:

Regressione di Passing e Bablok	N	Range dei campioni (mg/l)	Termine	Coefficiente
AU 480 Vs. Architect	40	0,71-6,38	Intercetta	0,03
			Pendenza	0,95

## Caratteristiche di prestazione AU 2700

Se non diversamente indicato, tutti gli studi sono stati eseguiti in un unico laboratorio, utilizzando un lotto di reagenti per cistatina C Gentian.

### Precisione

L'immunodosaggio per cistatina C Gentian è stato usato in uno studio di precisione a multi-calibrazione di 5 giorni progettato secondo il protocollo EP5-A di CLSI. Sono stati misurati 4 pool di siero e 2 livelli di controllo sul sistema AU 2700 Beckman Coulter®.

ID	Media (mg/l)	CV intra-analisi (%)	CV inter-analisi (%)	CV totale (%)	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

### Linearità

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian sul sistema AU 2700, è stata misurata una linearità entro i limiti accettabili dell'intervallo tra 0,36 e 6,90 mg/l.

### Recupero analitico

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian su uno strumento AU 2700 Beckman Coulter® si è osservato un recupero del 98-101%.

### Effetto gancio

In uno studio che usa lo strumento AU 2700, la zona di sicurezza per l'eccesso di antigene si è estesa fino a 80 mg/l usando un lotto di reagenti per cistatina C Gentian.

### Limite di quantificazione

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian su uno strumento AU 2700 Beckman Coulter®, è stato misurato un limite inferiore di quantificazione di 0,15 mg/l.

### Interferenza

In uno studio non è stata rilevata alcuna interferenza significativa con emoglobina (8 g/l), Intralipid (16 g/l) o bilirubina (800 mg/l) nei campioni di cistatina C. Lo studio di interferenza è stato progettato secondo il protocollo EP7-A di CLSI [7]. In precedenza non è stata rilevata alcuna interferenza significativa con i farmaci testati secondo le indicazioni contenute in una pubblicazione di Sonntag e Scholer [8].

Nell'immunodosaggio per cistatina C Gentian non è presente interferenza con FR in quanto gli anticorpi sono costituiti da anticorpi aviari (pollo) [9].

### Variazione dovuta allo strumento

È stata misurata la variazione dovuta allo strumento per cistatina C Gentian sugli strumenti AU 2700 e Architect ci8200, e i risultati sono stati analizzati utilizzando l'analisi di regressione di Passing-Bablok:

Regressione di Passing e Bablok	N	Range dei campioni (mg/l)	Termine	Coefficiente
AU 2700 Vs. Architect	48	0,60-7,98	Intercetta	0,04
			Pendenza	0,95

## Caratteristiche di prestazione DxC 700 AU

Se non diversamente indicato, tutti gli studi sono stati eseguiti in un unico laboratorio, utilizzando un lotto di reagenti per cistatina C Gentian. Per i criteri minimi di accettabilità o per ulteriori informazioni si prega di contattare products@gentian.no.

### Precisione

L'immunodosaggio per cistatina C Gentian è stato usato in uno studio di precisione di 20 giorni progettato secondo il protocollo EP5-A2 di CLSI. Sono stati misurati 3 pool di siero e 2 livelli di controllo sul sistema DxC 700 AU.

ID	Media (mg/l)	CV intra-analisi (%)	CV inter-analisi (%)	CV totale (%)	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

### Linearità

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian, sul sistema DxC 700 AU è stata misurata una linearità entro i limiti accettabili dell'intervallo tra 0,40 e 8,07 mg/l. Non sono stati testati campioni con linearità superiore a questo intervallo.

### Effetto gancio

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian in uno studio su DxC 700 AU, la zona di sicurezza per l'eccesso di antigene si è estesa fino a 10,3 mg/l.

### Recupero analitico

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian su uno strumento DxC 700 AU Beckman Coulter® si è osservato un recupero del 104-105%.

### Limite di quantificazione

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian su uno strumento DxC 700 AU, è stato misurato un limite inferiore di quantificazione di 0,40 mg/l. Lo studio è stato progettato secondo EP17-A2.

### Interferenza

In uno studio non è stata rilevata alcuna interferenza significativa con emoglobina (10 g/l), Intralipid (10 g/l) o bilirubina (200 mg/l) nei campioni di cistatina. Lo studio di interferenza è stato progettato secondo il protocollo EP7-A2 di CLSI [7]. In precedenza non è stata rilevata alcuna interferenza significativa con i farmaci testati secondo le indicazioni contenute in una pubblicazione di Sonntag e Scholer [8].

Nell'immunodosaggio per cistatina C Gentian non è presente interferenza con FR in quanto gli anticorpi sono costituiti da anticorpi aviari (pollo) [9].

### Variazione dovuta allo strumento

È stata misurata la variazione dovuta allo strumento per cistatina C Gentian sugli strumenti DxC 700 AU e Architect c4000, e DxC 700 AU e AU 5800, e i risultati sono stati analizzati utilizzando l'analisi di regressione di Passing-Bablok:

Regressione di Passing e Bablok	N	Range dei campioni (mg/l)	Termine	Coefficiente
DxC 700 AU Vs. Architect	40	0,60 -6,27	Intercetta	0,02
			Pendenza	0,96
DxC 700 AU Vs. AU 5800	40	0,59 -6,22	Intercetta	0,00
			Pendenza	1,00

## Ulteriori informazioni

Per informazioni più dettagliate sui sistemi AU, consultare il manuale di tali sistemi. Dal momento che Beckman Coulter® non produce il reagente e non esegue il controllo di qualità o altre prove sui singoli lotti, non può essere ritenuta responsabile della qualità dei dati ottenuti, la quale dipende dalle prestazioni del reagente, da eventuali differenze tra i lotti di reagente o da modifiche apportate al protocollo dal produttore.

## Danni di spedizione

Si prega di avvisare il distributore del prodotto qualora alla consegna il prodotto risulti danneggiato. Per assistenza tecnica, rivolgersi al rappresentante locale Beckman Coulter®.

Per altre lingue, consultare:

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

## Legenda dei simboli



Numero di lotto



Limite di temperatura



Data di scadenza



Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore



Numero di catalogo



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Attenzione



Rischi biologici



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norvegia

TEL: -47 99 33 99 05

FAX: -47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

## Bibliografia

1. Abrahamson M. *et al.*: *Biochem. J.*, 1990;268:287-94.
2. Laterza O.F. *et al.*: *Clin. Chem.*, 2002; 48:63-99.
3. Grubb A.O.: *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; Document EP7-A; Interference testing in Clinical. Chem.; Approved Guideline.
8. Sonntag O, Scholer A.: *Ann. Clin. Biochem.*, 2001; 38:376-85.
9. Larsson A. *et al.*: *Poultry Science*, 1993;72:1807-1812.

# Impostazioni dello strumento per l'immunodosaggio per cistatina C

## Applicazione di siero e plasma su AU2700/AU5400 per cistatina C

Reagente di sistema: B08179 ID reagente: 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:	L	0.4	H	7.8
Measuring Point 2:	First			Last			Correlation Factor:				
Linearity:						%	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:	Age L	Age H			L	H				
	Sex	Year	Month	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										
Panic Value:	L		#	H		#	Unit:	mg/L	Decimal places:	#

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

# Utente definito

\*\* Specifico per il lotto, vedere la scheda dei valori analitici inclusa nel kit di calibratori

# Applicazione di siero e plasma su AU680/AU480 per cistatina C

Reagente di sistema: B08179 ID reagente: 228

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name: CysC				Type: Serum	Operation: Yes
Sample Volume	2 $\mu$ L	Dilution	0 $\mu$ L	OD Limit	
Pre-Dilution Rate	1			Min.OD	Max.OD
Rgt. Volume R1(R1-1)	150 $\mu$ L	Dilution	0 $\mu$ L	Reagent OD Limit	
				First Low	High
				Last Low	High
R2(R2-1)	30 $\mu$ L	Dilution	10 $\mu$ L		
Common Rgt. Type		Name		Dynamic Range Low	High
Wavelength Pri	540 nm	Sec.		Correlation Factor A	B
Method	End Point			Factor for Maker A	B
Reaction Slope	+				
Measuring Point1 First	13	Last	27	Onboard Stability Period	60 Day
Measuring Point2 First		Last		LIH Influence Check	
Linearity Limit				Lipemia	
Lag Time Check				Icterus	
				Hemolysis	

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name: CysC				Type: Serum	
Value/Flag:	#	Low	#	High	#
Level					
Specific Ranges:	From	To			
	Sex	Year	Month	Year	Month
1.	#	#	#	#	#
2.	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#
7.	No demographics				
8.	Not within expected values				
Unit	mg/L	Decimal Places	#		

Parameters		Calibration Parameters			
Calibrators	Calibration Specific	STAT Table Calibration			
General	ISE				
Test Name: CysC				Type: Serum	Use Serum Cal. <input type="checkbox"/>
Calibration Type: 6AB		Formula: Spline		Counts: #	
<Calibrator Parameters>					
	Calibrator	OD	Conc	Factor Range	Slope Check
				Low High	+ <input type="checkbox"/>
Point 1:	1		**		
Point 2:	2		**		
Point 3:	3		**		
Point 4:	4		**		
Point 5:	5		**		
Point 6:	6		**		
Point 7:					
Point 8:					
Point 9:					
Point 10:					
<Point Cal. For Master Curve>		No. of Correction Points		Use Master Curve <input type="checkbox"/>	Lot Calibration <input type="checkbox"/>
	Calibrator	OD	Conc	Low High	Stability
Point-1					Reagent Blank
Point-2					Calibration
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point <input type="checkbox"/>			28 Day
					28 Day
					Hour
					Hour
					Interval (RB/ACAL) #

## Utente definito

\*\* Specifico per il lotto, vedere la scheda dei valori analitici inclusa nel kit di calibratori

# Applicazione di siero e plasma su AU5800 per cistatina C

Reagente di sistema: B08179 ID reagente: 228

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name: CysC		Type: Serum		Operation: Yes	
Sample Volume	2 $\mu$ L	Dilution	0 $\mu$ L	OD Limit	
Pre-Dilution Rate	1	Diluent Bottle	Outside	Min.OD	Max.OD
Rgt. Volume R1(R1-1)	150 $\mu$ L	Dilution	0 $\mu$ L	Reagent OD Limit	
R1-2		Dilution		First	Low
				Last	Low
R2(R2-1)	30 $\mu$ L	Dilution	10 $\mu$ L		
Common Rgt. Type		Name		Dynamic Range Low	0.4
Wavelength Pri	540 nm	Sec.		Correlation Factor A	1.00
Method	End Point			Factor for Maker A	B
Reaction Slope	+				0.00
Measuring Point1 First	13	Last	27	Onboard Stability Period	60 Day
Measuring Point2 First		Last		LIH Influence Check	
Linearity Limit				Lipemia	
Lag Time Check				Icterus	
				Hemolysis	

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name: CysC		Type: Serum			
Value/Flag:	#	Level Low # High #			
Specific Ranges: From To Low High					
1.	Sex #	Year #	Month #	Year #	Month #
2.	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#
7.	Standard demographics				
8.	Not within expected values				
Panic Value	Low	High	Unit	mg/L	Decimal Places #

Parameters		Calibration Parameters			
Calibrators	Calibration Specific	STAT Table Calibration			
General	ISE				
Test Name: CysC		Type: Serum		Cuvette: #	
Use Serum Cal.					
Calibration Type: 6AB Formula: Spline Counts: #					
<Calibrator Parameters>					
Point 1:	Calibrator	OD	Conc	Factor Range	Slope Check
Point 2:	1		**	Low High	+
Point 3:	2		**		Allowance Range Check
Point 4:	3		**		<input type="checkbox"/> Reagent Blank
Point 5:	4		**		<input type="checkbox"/> Calibration
Point 6:	5		**		Advanced Calibration
Point 7:	6		**		Operation #
Point 8:					Interval (RB/ACAL) #
Point 9:					
Point 10:					
<Point Cal. For No. of Correction Points Use Master Curve Lot Calibration>					
Master Curve>					
Point-1	Calibrator	OD	Conc	Low High	Stability
Point-2					Reagent Blank 28 Day 0 Hour
Calibration 28 Day 0 Hour					
MB Type Factor: 1-Point Calibration Point with Conc-0					

# Utente definito

\*\* Specifico per il lotto, vedere la scheda dei valori analitici inclusa nel kit di calibratori

# Applicazione di siero e plasma su DxC 700 AU per cistatina C

Reagente di sistema: B08179  
 Nome del test: CYS1G

ID reagente: 228

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
<b>Test Name:</b> CYS1G <input type="button" value="Test No"/> <b>Type:</b> Serum <input type="button" value="Operation Yes"/>				
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 <sup>st</sup> 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
<b>Test Name:</b> CYS1G <input type="button" value="Test No"/> <b>Type:</b> Serum <input type="button" value="Operation Yes"/>				
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 <input type="text" value="#"/> ▼	Year <input type="text" value="#"/> ▼	Month <input type="text" value="#"/> ▼	Other Type <input type="text" value="None"/>
<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
<b>Test Name:</b> CYS1G <input type="button" value="Test No"/> <b>Type:</b> Serum <input type="button" value="Operation Yes"/>		
	<input type="checkbox"/> 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

# Utente definito

† Specifico per il lotto, vedere la scheda dei valori analitici inclusa nel kit di calibratori