

시스타틴 C

Beckman Coulter® AU 시스템 (AU5800, AU680, AU480, AU2700, Dx C 700 AU)에 관한 시스타틴 C 면역 측정법 (Cystatin C Immunoassay)용 패키지 삽입

REF B08179

사용 목적

Beckman Coulter® AU 시스템에 관한 시스타틴 C 면역 측정법은 인체 혈청 및 혈장의 시스타틴 C를 정량적으로 측정하기 위한 체외 진단 테스트입니다. 시스타틴 C의 측정은 신장 질환의 진단과 치료에 사용됩니다.

테스트 요약 및 설명

비-글리코실화 된 염기성 단백질인, 시스타틴 C (분자량 13.2 kD)는, 인체의 거의 모든 유핵 세포에서 일정한 속도로 생성됩니다[1]. 그것은 정상적인 사구체 막을 통해 자유롭게 여과된 다음, 재흡수되어 근위 세뇨관에서 거의 완전히 대사됩니다. 따라서, 사람 혈액의 시스타틴 C 농도는 사구체 여과율 (GFR)과 밀접한 관련이 있습니다 [2]. 시스타틴 C 농도는 근육량, 염증성 질환, 성별, 연령 또는식이 요법과 같은 다른 요인들에 의해 크게 영향을받지 않는 것으로 나타났습니다 [2, 3, 4].

교정기 표준화

젠션 (Gentian) 시스타틴 C 교정기는 국제 교정 표준인, ERM-DA471/IFCC에 표준화되어 있습니다.

GFR 예측 계산

성인과 어린이들의 GFR 계산을 위한 몇 가지 시스타틴 C 기반 예측식들이 공개발표되었습니다. 이 공식들은 다른 시스타틴 C 분석법들 (입자 강화 혼탁 면역 분석법 PENIA 또는 입자 강화 탁도 면역 분석법 PETIA)으로 평가되었으며, 부적절한 조합의 공식과 분석법을 사용하면 부정확한 GFR 결과들을 나타낼 수 있습니다. 젠션 분석법을 사용하면 부정확한 GFR 결과들을 나타낼 수 없습니다. 젠션 분석법으로 측정된 시스타틴 C 값으로부터 GFR을 계산하기 위해서는 mg/L을 단위 인자로 사용하는 다음 예측식이 권장됩니다 [5]: 이 방정식은 14 세 이상의 사람들에게 유효합니다.

$$GFR [mL/min/1.73 m^2] = \frac{79.901}{\text{시스타틴 C (mg/L)}^{1.4389}}$$

분석 원리

인간의 혈청 또는 혈장 샘플은 시스타틴 C 면역 입자들과 혼합됩니다. 샘플로부터의 시스타틴 C 및 면역 입자들 응집체들로부터의 항 시스타틴 C. 생성된 복합 입자들은 빛을 흡수하고, 탁도계 측정에 의해 흡수는 설정된 표준 보정 곡선에서 보간법을 통한 시스타틴 C 농도와 관련됩니다. AU 플랫폼들은, 자동으로 결과들을 계산합니다.

시약 키트에 제공된 시약

반응 버퍼 1 (R1)

시스타틴 C 반응 버퍼, 58 mL의 유리병 1. R1는 나트륨 아자이드 (0.09 % (w/v))로 보존된 MOPS [3-(N-MorphoLiNo)-프로판 술포산] 완충 식염수입니다. 버퍼를 사용할 준비가 되었습니다.

반응 버퍼 2 (R2):

시스타틴 C 면역 입자들, 10 mL의 유리병 1. R2는 균일한 폴리스티렌 입자들에 공유 결합된, 시스타틴 C에 대해 정제된 면역 글로불린 분획인, 면역 입자들을 함유합니다. 인간 시스타틴 C는 면역 입자 생성 과정에서 면역 원으로 사용되었습니다. 그것은 0.09 % (w/v) 나트륨 아자이드 및 항생제로 보존된, 즉시 사용할 수 있는 현탁액으로 제공됩니다.

포함된 항목들:	
Beckman Coulter® AU 시스템 용 젠션 시스타틴 C 시약 키트 (1x300)	REF B08179
필수적이지만 포함되지 않은 항목들:	
젠션 시스타틴 C 컨트롤 키트, 로 & 하이, 1 mL 유리병들	REF A52765
젠션 시스타틴 C 보정기 키트 (6 x 1 mL)	REF A52763

경고 및 예방 조치

- 이 검사는 시험 관내에서만 가능하며, 자격이있는 직원이 처리해야 합니다.
- 시약들에는 항생제들이 함유되어 있으므로 적절히 주의해서 다루어야 합니다.
- 시약들에는 나트륨 아자이드 방부제가 함유되어 있으므로 적절히 주의해서 다루어야 합니다: 섭취하거나 피부나 점막에 접촉시키지 마십시오. 이 제품의 나트륨 아자이드 농도는 위험한 것으로 특징지어지지 않습니다. 그러나, 납과 구리 파이프에 축적된 NaN3는 폭발성 금속 아자이드의 생성을 일으킬 수 있습니다. 이를 방지하려면, 배수구에 버려지는 경우 철저히 헹구십시오.
- 면역 입자들은 동물성 물질들을 함유하고 있습니다. 버려진 물질들의 처분은 지역 요건에 따라야 합니다.
- 교정자들과 대조군들의 제조에 사용된 혈청은 HBsAG, 항-HCV, 항-HIV1 및 항-HIV2 형 간염에 대해 검사되었으며 음성인 것으로 판명되었습니다. 그럼에도 불구하고, 이 물질들은 인체와 동물성 물질들을 함유하고 있으므로 주의해서 취급해야 합니다. 버려진 물질들의 처분은 지역 요건에 따라야 합니다.

시약 저장 및 안정성

2-8° C에서 개봉하지 않은 시약들의 유통 기한: 상표의 만료일을 참조하십시오. 개봉 후의 안정성: 2 - 8° C에서 만료일까지. 온보드 안전성: 정확한 온도 (2 - 8° C)에서 9 주.

시편 수집 및 취급

필요한 시료 물질은 인체 혈청 또는 EDTA/헤파린화 된 혈장입니다. 가능한 한 신선한 샘플들을 분석하는 것이 좋습니다. 그러나 샘플 안정성 테스트는 혈청과 혈장 샘플의 시스타틴 C가 상온 (8 - 25° C)에서 26 일 동안 또는 2-8° C에서 저장되는 경우 26 일 동안 안정함을 보였습니다. 또한 샘플을 최대 70° C에서 최대 5 년간 저장할 수 있다고 발표되었습니다 [6]. 분석하기 전에 샘플들을 잘 혼합하십시오.

분석 절차

애플리케이션 노트/분석 설치

자세한 계측기 파라미터 목록은 아래의 "계측기 설정" 섹션에서 사용할 수 있습니다. 이것들은 또한 다음에서 사용할 수 있습니다: www.gentian.no. 장비 설치, 유지 보수, 작동 및 주의 사항은 Beckman Coulter® AU 장비 설명서에 따라 처리해야 합니다.

시약 준비

젠션 시스타틴 C 시약은 즉시 사용할 수 있도록 공급됩니다. 장비에 로드하기 전에 부드럽게 혼합하십시오. 사용하지 않을 때는 시약들을 2 ~ 8° C에서 보관해야 합니다.

보정 곡선 설정

Beckman Coulter® AU 시스템 계측기 설명서에 정의된대로 6 포인트 표준 곡선을 설정하려면 1부터 6까지의 표준들을 사용하십시오. 보정값은 로트에 따라 다르며 새로운 보정 로트가 사용될 때마다 새로운 보정이 수행되어야 합니다. 보정기의 할당값은 보정기와 함께 제공되는 분석값 시트에 나와 있습니다. 새로운 보정은 4 주에 한 번 수행해야 합니다.

QC 제어 장치

보정 곡선을 검증하기 위해 샘플들을 측정하기 전에 매일 제어 장치저/고를 검사해야 합니다. 제어 장치에는 샘플을 측정하기 전에 충족시켜야 하는 지정된 값 범위가 있습니다. 할당된 값들은 젠선 시스타틴 C 제어 키트에 포함된 분석값 시트에 나와 있습니다. 제어값들이 유효하지 않으면, 제어 측정들을 반복하십시오. 보정을 오류없이 수행할 수 없거나 유효한 제어값을 재현할 수 없는 경우, Beckman Coulter®에 지원을 요청하십시오.

환자 샘플 측정

유효한 보정이 수행되고 제어값이 유효 범위 내에 있으면 혈청 또는 혈장 샘플을 측정할 수 있습니다. 시료의 최소 부피가 존재하는지 확인하고 Beckman Coulter® AU 시스템 장비 설명서에 제시된 지침에 따라 시료를 분석합니다.

결과

결과는 Beckman Coulter® AU 시스템에 의해 자동으로 계산됩니다. 결과는 mg/L 단위로 표시됩니다.

제한 사항

만기일이 지난 후에 재료들을 사용해서는 안됩니다.

측정 범위

분석을 위한 시스타틴 C의 측정 범위는 0.4 - 7.8 mg/L입니다.

참조 간격

젠선은 CLSI 가이드 라인인, C28-A2를 따릅니다. C28-A2; 임상 실험실에서 기준 간격을 정의하고 결정하는 방법; 참조 간격의 양도 가능성을 결정하기 위한 승인된 가이드 라인의 두 번째 판. 기준 간격은 스웨덴 Växjö 병원에서 실시된 기준 간격 연구에 기초하고 있으며, 20-80 세의 자가 진단 건강 검진 138 명의 혈청 샘플을 포함합니다. 샘플을 AU 2700 플랫폼에서 시스타틴 C에 대해 분석 하였습니다. 기준 간격은 비-파라메트릭으로 계산되었고 0.53 - 1.01 mg/L로 결정되었습니다. 이것은 전체 인구의 중앙 95%를 나타냅니다. 테스트된 모집단에 따라 값이 다를 수 있으므로 모든 실험실에서 현지 참조 간격을 결정하는 것이 좋습니다.

성능 특성 AU 5800

모든 연구는 달리 명시되지 않는 한, 젠선 시스타틴 C 시약 하나를 사용하여 하나의 장비 현장에서 수행되었습니다. 최소 합격 기준이나 추가 정보는 products@gentian.no로 문의하십시오.

정확성

젠선 시스타틴 C 면역 측정법은 CLSI 프로토콜 EP5-A에 따라 설계된 5 일간의 정확성 연구에 사용되었습니다. Beckman Coulter® AU5800 시스템에서 3 개의 혈청군과 2 개의 대조군 레벨을 측정했습니다.

ID	평균 (mg/L)	실행 CV (%) - 내	실행 CV (%) 사이	총 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

선형성

젠선 시스타틴 C 면역 측정법을 사용하여, AU5800 시스템 0.49 - 7.07 mg/L의 허용 범위 내에서 선형성을 측정했습니다. 이 범위 이상의 선형성 샘플들은 테스트되지 않았습니다.

후크 효과

AU5800에 관한 연구에서, 젠선 시스타틴 C 분석법을 사용하여 항원 과잉에 대한 보안 영역을 32 mg/L까지 확장했습니다. 이 값을 초과하는 샘플들은 측정되지 않았습니다.

Beckman Coulter는 Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821의 등록 상표입니다.

AU 시리즈 시스타틴 C에 패키지 삽입

분석적 회복

Beckman Coulter® AU 5800 기기에서 젠선 시스타틴 C 면역 측정법을 사용하면, 96-100%의 회복이 관찰됩니다.

정량 한계

AU 5800 기기에서 젠선 시스타틴 C 분석법을 사용하여 정량 하한값을 0.23 mg/L로 측정했습니다.

간섭

한 연구에서, 시스타틴 C 샘플들에서 헤모글로빈 (6 g/L), 인트라리피드(10 g/L) 또는 빌리루빈 (400 mg/L)과의 중대한 간섭이 발견되지 않았습니다. 간섭 연구는 CLSI의 프로토콜 EP7-A에 따라 설계되었습니다 [7]. 이전에는, Sonntag 및 Scholer의 출판물에서 권장한 바와 같이 시험된 약물들에 대한 중대한 간섭이 발견되지 않았습니다 [8]. 젠선 시스타틴 C 분석법에는 항체가 조류 항체들 (닭)을 사용하여 만들어지기 때문에 RF 간섭이 없습니다 [9].

장비 변형

AU 5800의 젠선 시스타틴 C와 아키텍트 (Architect) c16000 장비 간의 계측기 편차를 측정하고 패싱-배블록 (Passing-Bablok) 회귀 분석을 사용하여 결과를 분석했습니다.

패싱-배블록 회귀 분석	N	샘플들 범위 (mg/L)	기간	계수
AU 5800 Vs. 아키텍트	32	0.76 -1.88	차단	0.01
			경사	0.95

성능 특성 AU 680

모든 연구는 달리 명시되지 않는 한, 젠선 시스타틴 C 시약 하나를 사용하여 하나의 장비 현장에서 수행되었습니다.

정확성

젠선 시스타틴 C 면역 측정법은 CLSI 프로토콜 EP5-A에 따라 설계된 2 일간의 정확성 연구에 사용되었습니다. Beckman Coulter® AU680 시스템에서 6 개의 혈청군을 측정했습니다.

ID	평균 (mg/L)	실행 CV (%) 내	실행 CV (%) 사이	총 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

선형성

젠선 시스타틴 C 면역 측정법을 사용하여, AU680 시스템 0.44-9.02 mg/L의 허용 범위 내에서 선형성을 측정했습니다.

후크 효과

AU680에 관한 연구에서, 젠선 시스타틴 C 분석법을 사용하여 항원 과잉에 대한 보안 영역을 14 mg/L까지 확장했습니다.

분석적 회복

Beckman Coulter® AU 680 기기에서 젠선 시스타틴 C 면역 측정법을 사용하면, 86-92%의 회복이 관찰됩니다.

정량 한계

AU 680 기기에서 젠선 시스타틴 C 분석법을 사용하여 정량 하한값을 0.28mg/L로 측정했습니다.

간섭

한 연구에서, 시스타틴 C 샘플들에서 헤모글로빈 (8.5 g/L), 인트라리피드(16 g/L) 또는 빌리루빈 (200 mg/L)과의 중대한 간섭이 발견되지 않았습니다. 간섭 연구는 CLSI의 프로토콜 EP7-A에 따라 설계되었습니다 [7]. 이전에는, Sonntag 및 Scholer의 출판물에서 권장한 바와 같이 시험된 약물들에 대한 중대한 간섭이 발견되지 않았습니다 [8]. 젠선 시스타틴 C 분석법에는 항체가 조류 항체들 (닭)을 사용하여 만들어지기 때문에 RF 간섭이 없습니다 [9].

장비 변형

AU 680의 젠션 시스타틴 C와 아키텍트 (Architect) c16000 장비 간의 계측기 편차를 측정하고 패싱-배블록 (Passing-Bablok) 회귀 분석을 사용하여 결과를 분석했습니다.

패싱-배블록 회귀 분석	N	샘플들 범위 (mg/L)	기간	계수
AU 680 Vs. 아키텍트	40	0.71 - 6.38	차단 경사	0.03 0.95

성능 특성 AU 480

모든 연구는 달리 명시되지 않는 한, 젠션 시스타틴 C 시약 하나를 사용하여 하나의 장비 현장에서 수행되었습니다.

정확성

젠션 시스타틴 C 면역 측정법은 CLSI 프로토콜 EP5-A에 따라 설계된 3 일간, 멀티 보정 정확성 연구에 사용되었습니다. Beckman Coulter® AU 480 시스템에서 3 개의 혈청군과 2 개의 대조군 레벨을 측정했습니다.

ID	평균 (mg/L)	실행 CV (%) 내	실행 CV (%) 사이	총 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

선형성

젠션 시스타틴 C 면역 측정법을 사용하여, AU480 시스템 0.40 - 7.32 mg/L의 허용 범위 내에서 선형성을 측정했습니다.

분석적 회복

Beckman Coulter® AU 480 기기에서 젠션 시스타틴 C 면역 측정법을 사용하면, 90-96%의 회복이 관찰됩니다.

후크 효과

AU 480에 관한 연구에서, 젠션 시스타틴 C 분석법을 사용하여 항원 과잉에 대한 보안 영역을 9.7 mg/L까지 확장했습니다.

정량 한계

AU 480 기기에서 젠션 시스타틴 C 분석법을 사용하여 정량 하한값을 0.43 mg/L로 측정했습니다.

간섭

한 연구에서, 시스타틴 C 샘플들에서 헤모글로빈 (10 g/L), 인트라리피드 (15 g/L) 또는 빌리루빈 (600 mg/L) 과의 증대한 간섭이 발견되지 않았습니다. 간섭 연구는 CLSI의 프로토콜 EP7-A에 따라 설계되었습니다 [7]. 이전에는, Sonntag 및 Scholer의 출판물에서 권장한 바와 같이 시험된 약물들에 대한 증대한 간섭이 발견되지 않았습니다 [8]. 젠션 시스타틴 C 분석법에는 항체가 조류 항체들 (닭)을 사용하여 만들어지기 때문에 RF 간섭이 없습니다 [9].

장비 변형

AU480의 젠션 시스타틴 C와 아키텍트 (Architect) c16000 장비 간의 계측기 편차를 측정하고 패싱-배블록 (Passing-Bablok) 회귀 분석을 사용하여 결과를 분석했습니다.

패싱-배블록 회귀 분석	N	샘플들 범위 (mg/L)	기간	계수
AU 480 Vs. 아키텍트	40	0.71 - 6.38	차단 경사	0.03 0.95

성능 특성 AU 2700

모든 연구는 달리 명시되지 않는 한, 젠션 시스타틴 C 시약 하나를 사용하여 하나의 장비 현장에서 수행되었습니다.

정확성

젠션 시스타틴 C 면역 측정법은 CLSI 프로토콜 EP5-A에 따라 설계된 5 일간, 멀티 보정 정확성 연구에 사용되었습니다. Beckman Coulter® AU 2700 시스템에서 4 개의 혈청군과 2 개의 대조군 레벨을 측정했습니다.

ID	평균 (mg/L)	실행 CV (%) 내	실행 CV (%) 사이	총 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

선형성

젠션 시스타틴 C 면역 측정법을 사용하여, AU 2700 시스템 0.36 - 6.90 mg/L의 허용 범위 내에서 선형성을 측정했습니다.

분석적 회복

Beckman Coulter® AU 2700 기기에서 젠션 시스타틴 C 면역 측정법을 사용하면, 98-101%의 회복이 관찰됩니다.

후크 효과

AU 2700 기기를 사용한 연구에서, 항원 과잉에 대한 보안 영역은 젠션 시스타틴 C 시약 1 개를 사용하여 가장 높은 보정값과 80 mg/L까지 확장되었습니다.

정량 한계

AU 2700 기기에서 젠션 시스타틴 C 분석법을 사용하여 정량 하한값을 0.15 mg/L로 측정했습니다.

간섭

한 연구에서, 시스타틴 C 샘플들에서 헤모글로빈 (8 g/L), 인트라리피드 (16 g/L) 또는 빌리루빈 (800 mg/L) 과의 증대한 간섭이 발견되지 않았습니다. 간섭 연구는 CLSI의 프로토콜 EP7-A에 따라 설계되었습니다 [7]. 이전에는, Sonntag 및 Scholer의 출판물에서 권장한 바와 같이 시험된 약물들에 대한 증대한 간섭이 발견되지 않았습니다 [8]. 젠션 시스타틴 C 분석법에는 항체가 조류 항체들 (닭)을 사용하여 만들어지기 때문에 RF 간섭이 없습니다 [9].

장비 변형

AU 2700의 젠션 시스타틴 C와 아키텍트 (Architect) ci8200 장비 간의 계측기 편차를 측정하고 패싱-배블록 (Passing-Bablok) 회귀 분석을 사용하여 결과를 분석했습니다.

패싱-배블록 회귀 분석	N	샘플들 범위 (mg/L)	기간	계수
AU 2700 Vs. 아키텍트	48	0.60 - 7.98	차단 경사	0.04 0.95

성능 특성 DxG 700 AU

모든 연구는 달리 명시되지 않는 한, 젠션 시스타틴 C 시약 하나를 사용하여 하나의 장비 현장에서 수행되었습니다. 최소 합격 기준이나 추가 정보는 products@gentian.no 로 문의하십시오.

정확성

젠션 시스타틴 C 면역 측정법이 CLSI 프로토콜 EP5-A2에 따라 설계된 20 일간의 정밀 조사에 사용되었습니다. Beckman Coulter® DxG 700 AU 시스템에서 3 개의 혈청군들과 2 개의 대조 레벨들을 측정했습니다.

ID	평균 (mg/L)	실행 CV (%) - 내	실행 CV (%) 사이	총 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

선형성

젠션 시스타틴 C 면역 측정법을 사용하여, DxG 700 AU 시스템 0.40 - 8.07 mg/L의 허용 범위 내에서 선형성을 측정했습니다. 이 범위 이상의 선형성 샘플들은 테스트되지 않았습니다.

후크 효과

DxG 700 AU에 관한 연구에서, 젠션 시스타틴 C 분석법을 사용하여 항원 과잉에 대한 보안 영역을 10.3 mg/L까지 확장했습니다.

분석적 회복

Beckman Coulter® DxG 700 AU 기기에서 젠션 시스타틴 C 면역 측정법을 사용하면, 104-105%의 회복이 관찰됩니다.

정량 한계

DxG 700 AU 기기에서 젠션 시스타틴 C 분석법을 사용하여 정량 하한값을 0.40 mg/L로 측정했습니다. 이 연구는 EP17-A2에 따라 설계되었습니다.

간섭

한 연구에서, 시스타틴 C 샘플들에서 헤모글로빈 (10 g/L), 인트라리피드 (10 g/L) 또는 빌리루빈 (200 mg/L) 과의 중대한 간섭이 발견되지 않았습니다. 간섭 연구는 CLSI의 프로토콜 EP7-A2에 따라 설계되었습니다 [7]. 이전에는, Sonntag 및 Scholer의 출판물에서 권장한 바와 같이 시험된 약물들에 대한 중대한 간섭이 발견되지 않았습니다 [8]. 젠션 시스타틴 C 분석법에는 항체가 조류 항체들 (닭)을 사용하여 만들어지기 때문에 RF 간섭이 없습니다 [9].

장비 변형

DxG 700 AU의 젠션 시스타틴 C와 아키텍트 (Architect) c4000, DxG 700 AU와 AU 5800 장비 간들의 계측기 편차를 측정하고 패싱-배블록 (Passing-Bablok) 회귀 분석을 사용하여 결과를 분석했습니다.

패싱-배블록 회귀 분석	N	샘플들 범위 (mg/L)	기간	계수
DxC 700 AU Vs. 아키텍트	40	0.60 -6.27	차단	0.02
			경사	0.96
DxC 700 AU Vs. AU 5800	40	0.59 -6.22	차단	0.00
			경사	1.00

추가 정보

AU 시스템 에 대한 자세한 내용은 해당 시스템 설명서를 참조하십시오. Beckman Coulter®는 시약을 제조하지 않거나 개별 로트에 대한 품질 관리 또는 기타 시험들을 수행하지 않기 때문에, Beckman Coulter®는 시약의 성능, 많은 시약 간의 차이 또는 제조업체의 프로토콜 변경들로 인해 얻은 데이터의 품질에 대해 책임을 지지 않습니다.

배송 손상

이 제품이 손상된 경우 대리점에 알려십시오. 기술 지원을 받으려면 가까운 Beckman Coulter® 대리점에 문의하십시오.


다른 언어로 보시려면 다음을 방문하십시오:

Beckman Coulter는 Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821의 등록 상표입니다.

AU 시리즈 시스타틴 C에 패키지 삽입

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

기호 키

-  롯데 번호
-  온도 제한
-  날짜 별 사용
-  사용 지침 참조
-  제조사
-  카탈로그 번호
-  체외 진단 의료 기기
-  주의
-  생물학적 위험

 **Gentian AS** 
 Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norway
 전화: +47 99 33 99 05
 팩스: +47 69 24 09 62
<http://www.gentian.no>

참고문헌

1. brahamson 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; 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.

시스타틴 C 면역 측정법을 위한 장비 설정

시스타틴 C AU2700/AU5400 혈청 및 혈장 응용

시스템 시약: B08179 시약 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:			
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:	A 1.00 B 0.00		
Linearity:			%	On-board stability period:						60
No Lag Time:			▽							

Specific Test Parameters										
General		LIH	ISE	Range						
Test Name:	CysC	<	>	Type:	Serum					
Value/Flag:	#	▽	Level L:	#	Level H:	#				
Normal Ranges:	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								
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						

정의된 사용자

** 로트 특정, 보정기 키트에 포함된 분석적 가치 시트 참조

시스타틴 C AU680/AU480 혈청 및 혈장 응용

시스템 시약: B08179 시약 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"/> μ L	Dilution	<input type="text" value="0"/> μ L	OD Limit	
Pre-Dilution Rate	<input type="text" value="1"/>			Min.OD	<input type="text"/>
Rgt. Volume	R1(R1-1) <input type="text" value="150"/> μ L	Dilution	<input type="text" value="0"/> μ 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"/> μ L	Dilution	<input type="text" value="10"/> μ L	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	B <input type="text" value="0.00"/>
Method	<input type="text" value="End Point"/>				
Reaction Slope	<input type="text" value="+"/>			Onboard Stability Period	<input type="text" value="60"/> Day <input type="text"/> Hour
Measuring Point1 First	<input type="text" value="13"/>	Last	<input type="text" value="27"/>	LIH Influence Check	<input type="text"/>
Measuring Point2 First	<input type="text"/>	Last	<input type="text"/>	Lipemia	<input type="text"/>
Linearity Limit	<input type="text"/>			Icterus	<input type="text"/>
Lag Time Check	<input type="text"/>			Hemolysis	<input type="text"/>

Parameters		Specific Test Parameters					
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range			
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> < > Type: <input type="text" value="Serum"/>							
Value/Flag:	<input type="text" value="#"/>	Low	<input type="text"/>	High	<input type="text"/>		
Level	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
Specific Ranges:	From	To	Low	High	Panic Value		
					Low <input type="text"/> High <input type="text"/>		
<input type="checkbox"/> 1.	Sex <input type="text"/>	Year <input type="text"/>	Month <input type="text"/>	Year <input type="text"/>	Month <input type="text"/>	Low <input type="text"/>	High <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 2.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<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="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="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="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="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 7.	No demographics		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 8.	Not within expected values		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Unit	<input type="text" value="mg/L"/>		Decimal Places	<input type="text" value="#"/>			

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

정의된 사용자

** 로트 특정, 보정기 키트에 포함된 분석적 가치 시트 참조

시스타틴 C AU5800 혈청 및 혈장 응용

시스템 시약: B08179 시약 ID: 228

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name: CysC		Type: Serum		Operation: Yes	
Sample Volume	2 μ L	Dilution	0 μ L	OD Limit	
Pre-Dilution Rate	1	Diluent Bottle	Outside	Min.OD	Max.OD
Rgt. Volume	150 μ L	Dilution	0 μ L	Reagent OD Limit	
R1(R1-1)		Dilution		First	Low
R1-2		Dilution		Last	Low
R2(R2-1)	30 μ L	Dilution	10 μ L	Dynamic Range Low	0.4
				High	7.8
Common Rgt. Type		Name		Correlation Factor A	1.00
Wavelength	540 nm	Sec.		Factor for Maker A	
Method	End Point			B	0.00
Reaction Slope	+	Onboard Stability Period	60	Day	
Measuring Point1 First	13	Last	27	LIH Influence Check	
Measuring Point2 First		Last		Lipemia	
Linearity Limit				Icterus	
Lag Time Check				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	Low
2. #	#	#	#	#	High
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: #	
Calibration Type: 6AB		Formula: Spline		Counts: #	
<Calibrator Parameters>		Factor Range		Slope Check: +	
Point 1:	1	OD	Conc	Low	High
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	
Point-1	Calibrator	OD	Conc	Low	High
Point-2					
Stability		Reagent Blank		28	Day
		Calibration		28	Day
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point		with Conc-0	

정의된 사용자

** 로트 특정, 보정기 키트에 포함된 분석적 가치 시트 참조

시스타틴 C, DxC 700 AU 혈청 및 혈장 응용

시스템 시약: B08179

시험명: CYS1G

시약 ID: 228

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: CYS1G Test No Type: Serum 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 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"/>	Lipemia <input type="text"/>
Measuring Point-2	1st <input type="text"/>	Last <input type="text"/>	Icterus <input type="text"/>	Hemolysis <input type="text"/>
Linearity Limit	<input type="text"/> %			
Lag Time Check	<input type="text"/>			

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: CYS1G Test No Type: Serum				
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	Other Type	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="text" value="None"/>	<input type="text" value="#"/> <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="text" value="None"/>	<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="text" value="None"/>	<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="text" value="None"/>	<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="text" value="None"/>	<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="text" value="None"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
7:	Standard demographics			<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
8:	Not within expected values			<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
Critical Limits	Low <input type="text" value="#"/>	High <input type="text" value="#"/>	Unit <input type="text" value="mg/L"/>	Select <input type="text"/> Decimal Places <input type="text" value="2"/>

Calibrators	General	ISE		
Test Name: CYS1G Type: 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="2"/>
<Calibrator Parameters>				Slope Check <input type="text" value="+"/>
	Calibrator	OD	Conc	Range Low High
Point-1	CYSC Calibrator Level 1		†	-2.0000 2.0000
Point-2	CYSC Calibrator Level 2		†	-2.0000 2.0000
Point-3	CYSC Calibrator Level 3		†	-2.0000 2.0000
Point-4	CYSC Calibrator Level 4		†	-2.0000 2.0000
Point-5	CYSC Calibrator Level 5		†	-2.0000 2.0000
Point-6	CYSC Calibrator Level 6		†	-2.0000 2.0000
Point-7				
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

정의된 사용자
† 로트 특정, 보정기 키트에 포함된 분석적 가치 시트 참조