

Cystatin C

Pakningsvedlegg for Cystatin C immunoanalyse for AU-instrumentene fra Beckman Coulter® (AU5800, AU680, AU480, AU2700, DxC 700 AU)

REF B08179

Bruksområde

Cystatin C immunoanalyse for AU-instrumentene fra Beckman Coulter® er en in vitro-diagnostisk test for kvantifisering av cystatin C i humant serum og human plasma. Målingen av cystatin C brukes for diagnostisering og behandling av nyresykdommer.

Sammendrag og forklaring av testen

Det ikke-glykosylerte basiske proteinet cystatin C (molekylvekt 13,2 kD) produseres med konstant hastighet i nesten alle celler som inneholder cellekjerne i menneskekroppen [1]. Det filtreres fritt gjennom en normal glomerulusmembran, og blir deretter reabsorbert og nesten fullstendig katabolisert i proksimale tubuli. Det er derfor en tett sammenheng mellom konsentrasjonen av cystatin C i humant blod og den glomerulære filtrasjonshastigheten (GFR) [2]. En redusert GFR leder til en økning i konsentrasjonen av cystatin C. Det har ikke blitt vist at konsentrasjonen av cystatin C blir påvirket signifikant av andre faktorer sånn som muskelmasse, inflammatoriske sykdommer, kjønn, alder eller kosthold [2,3,4].

Kalibratorstandardisering

Gentian Cystatin C-kalibratoren er standardisert mot den internasjonale kalibratorstandard ERM-DA471/FCC.

GFR beregning

Flere cystatin C-baserte metoder for å beregne GFR hos barn og voksne har blitt publisert. Det bør merkes at disse formlene har blitt utviklet med ulike cystatin C-analysemetoder (partikkelforsterket nefelometrisk immunoanalyse, PENIA, eller partikkelforsterket turbidimetrisk immunoanalyse, PETIA) og kan gi unøyaktige GFR-resultater ved feilaktig kombinasjon av formel og analysemetode. For beregning av GFR basert på cystatin C-verdiene målt med Gentian-analysen er det anbefalt følgende formel med mg/l som enhet [5]: Formelen er gyldig for personer over 14 år.

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

Analyseprinsipp

Human serum- eller plasmaprøver blandes med cystatin C-immunpartikler. Cystatin C fra prøven og anti-cystatin C fra immunpartikkelen aggregerer. Partikkelkompleksene som dannes absorberer lys og ved turbidimetrisk analyse blir absorpsjonsendringen relatert til en cystatin C konsentrasjon ved å interpolere mot en etablert standard kalibreringskurve. AU-instrumentene beregner resultatene automatisk.

Reagenser i reagenskitet

Reaksjonsbuffer 1 (R1):

Cystatin C reaksjonsbuffer, 1 flaske med 58 ml. R1 er en MOPS [3-(N-morfolino)-propansulfonatsyre] buffret saltløsning konserverert med natriumazid (0,09 % (v/v)). Bufferen er klar til bruk.

Reaksjonsbuffer 2 (R2):

Cystatin C-immunopartikler, 1 flaske à 10 ml. R2 inneholder immunopartikler bestående av en rensset immunglobulinfraksjon rettet mot cystatin C, som er kovalent bundet til uniforme polystyrenpartikler.

Humant cystatin C benyttes som immunogen i fremstillingsprosessen av immunpartiklene. Immunpartiklene er klare til bruk. De konserverert med 0,09 % (w/v) natrium azide og antibiotika.

Produkter som er inkludert:	
Gentian Cystatin C reagenskit for AU-instrumentene fra Beckman Coulter® (1x300)	REF B08179
Nødvendige produkter som ikke er inkludert:	
Gentian Cystatin C kontrollkit, lav & høy, flasker à 1 ml	REF A52765
Gentian Cystatin C kalibratorkit (6 x 1 ml)	REF A52763

Advarsler og forholdsregler

1. Denne testen er kun for in vitro diagnostisk bruk og må kun håndteres av kvalifisert personell.
2. Reagensene inneholder antibiotika og må håndteres med påkrevd forsiktighet.
3. Reagensene inneholder natriumazid og må håndteres med påkrevd forsiktighet: Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner. Konsentrasjonen av natriumazid i dette produktet er ikke klassifisert som farlig. Likevel er det verdt å merke seg at akkumulert NaN₃ i bly- og kobber-rør kan generere eksplosive metallazider. For å hindre dette, skyll godt med vann om produktet helles i sluk.
4. Immunpartiklene inneholder substanser med animalsk opprinnelse. Avfallet må derfor behandles i henhold til gjeldende lover og forskrifter.
5. Serum brukt til å produsere kalibratører og kontroller har blitt testet med negativt resultat for hepatitt HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 og anti-HIV2. Til tross for dette inneholder materialet substanser med human og animal opprinnelse og det må derfor håndteres med påkrevd forsiktighet. Avfall må behandles i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

Reagensoppbevaring og -stabilitet

Holdbarhet for uåpnet reagens oppbevart ved 2-8 °C: Se utløpsdato på etiketten. Stabilitet etter åpning: frem til utløpsdato oppbevart ved 2-8 °C. Stabilitet ved oppbevaring i instrumentet: 9 uker ved korrekt temperatur (2-8 °C).

Prøveinnsamling og håndtering

Prøvematerialet må være humant serum eller EDTA-/heparinisert plasma. Det er anbefalt at prøvene er så ferske som mulig ved analyse. Stabilitetstester har dog vist at cystatin C i serum- og plasmaprøver er stabilt i 26 dager ved romtemperatur (8-25 °C) eller i 26 dager ved oppbevaring ved 2-8 °C. Det finns publiserte resultater som oppgir at prøver også kan oppbevares under -70 °C i opp til 5 år [6]. Prøvene må blandes godt før analysering.

Analyseprosedyre

Applikasjonsnote/analyseinnstillinger

I avsnittet "Instrumentinnstillinger" under finnes en detaljert liste med instrumentparametere. Den finnes også på: www.gentian.no. Anvisningene og forhåndsreglene beskrevet i brukermanualen til AU-instrumentene fra Beckman Coulter® må følges ved innstilling, vedlikehold og bruk.

Forberedelser

Gentian Cystatin C-reagensene leveres klare til bruk. Bland forsiktig før reagensene sette i instrumentet. Reagensene skal oppbevares i lukket forpakning ved 2–8 °C når de ikke er i bruk.

Etablering av kalibreringskurven

Bruk standardene 1 til 6 for etablering av en 6 punkts standardkurve som definert i brukermanualene til AU-instrumentene fra Beckman Coulter®. Kalibratorverdiene er lot-spesifikke og en ny kalibreringskurve må etableres når en ny kalibratorlot tas i bruk. De fastsatte kalibratorverdiene er oppgitt i analyseverdidokumentet som følger med kalibratoren. En ny kalibrering bør utføres hver 4. uke.

Kvalitetskontroll

De lave og høye kontrollene må analyseres hver dag for å validere kalibreringskurven før en prøve kan analyseres. Kontrollene har et fastsatt verdiområde som må oppnås innen prøver kan analyseres. De fastsatte kontrollverdiene er oppgitt i analyseverdidokumentet som følger med Gentian Cystatin C kontrollkit. Hvis kontrollverdiene ikke er gyldige må kontrollmålingene repeteres. Kontakt Beckman Coulter® for brukerstøtte hvis det ikke er mulig å utføre en feilfri kalibrering eller hvis gyldige kontrollverdier ikke kan reproduseres.

Måling av pasientprøver

Når en kalibreringskurve er etablert og kontrollverdiene er innenfor de gitte verdiområdene, kan serum eller plasma analyseres. Kontroller at prøvevolumet er tilstrekkelig og analyser prøvene som beskrevet i brukermanualen til AU-instrumentene fra Beckman Coulter®

Resultater

Resultatene beregnes automatisk av AU-instrumentene. Resultatene oppgis i mg/l.

Begrensninger

Materialet skal ikke brukes etter utløpsdato.

Måleområde

Analysens måleområde for cystatin C er 0,4–7,8 mg/l.

Referanseintervall

Gentian følger CLSI Guideline, C28-A2; *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline Second edition* for å bestemme referanseintervallets overførbarhet. Referanseintervallet er basert på et studie gjennomført på Växjö Sykehus med serumprøver fra 138 selverklærte friske individer i alderen 20 til 80 år. Prøvene ble analysert for cystatin C på instrumentet AU2700. Referanseintervallet ble beregnet til å være 0,53–1,01 mg/l. Dette representerer den midterste 95% av den testede populasjonen. Fordi referanseintervallet kan variere avhengig av populasjonen som testes anbefales det at hvert laboratorium bestemmer et lokalt referanseintervall.

Ytelseskarakteristikk AU5800

Alle studier har blitt utført på ett instrumentsted ved bruk av en lot av Gentian cystatin C reagens om ikke annet er angitt. Kontakt products@gentian.no for data på minimums akseptansekriterier eller mer informasjon.

Presisjon

Gentian Cystatin C ble brukt i en 5-dagers presisjonsstudie i henhold til CLSI-protokollen EP5-A. 3 serumpooler og 2 kontrollnivåer ble målt på AU5800-instrumentet fra Beckman Coulter®.

ID	Gjennomsnitt (mg/l)	Innenkjøring CV (%)	CV mellom kjøring (%)	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

Linearitet

Ved bruk av Gentian Cystatin C immunoanalyse ble det målt lineært innen akseptable grenser i området 0,49–7,07 mg/l på AU5800-instrumentet. Linearitetsprøver utenfor dette området ble ikke testet.

Hook-effekt

I en studie med Gentian Cystatin C på AU5800 strakk sikkerhetsområdet for antigenoverskudd seg opp til 32 mg/l. Ingen prøver som oversteg denne verdien ble testet.

Analytisk gjenvinningsgrad

En gjenvinningsgrad på 96–100 % ble observert for Gentian Cystatin C immunoanalyse på et AU5800-instrument fra Beckman Coulter®.

Kvantifiseringsgrense

En nedre kvantifiseringsgrense ble målt til 0,23 mg/l for Gentian Cystatin C på et AU5800-instrument.

Interferens

I en studie ble det ikke påvist noen signifikant interferens med hemoglobin (6 g/l), intralipid (10 g/l) eller bilirubin (400 mg/l) i cystatin C-prøver. Interferensstudien ble gjennomført i henhold til protokoll EP7-A fra CLSI [7]. Tidligere har ingen signifikant interferens blitt påvist med de legemidler som har blitt testet i henhold til anbefalingen i en publikasjon av Sonntag og Scholer [8]. Det finnes ingen RF-interferens i Gentian Cystatin C immunoanalyse fordi antistoffene kommer fra fugl (kylling) [9].

Instrumentvariasjon

Instrumentvariasjonen for Gentian Cystatin C på AU5800 og Architect c16000 instrumentene ble målt og resultatene analysert med Passing-Bablok regresjonsanalyse:

Passing-Bablok-regresjon	N	Prøveintervall (mg/l)	Betegnelse	Koeffisient
AU 5800 mot Architect	32	0,76–1,88	Skjæringspunkt	0,01
			Stigningstall	0,95

Ytelseskarakteristikk AU680

Alle studier har blitt utført på ett instrumentsted ved bruk av en lot av Gentian cystatin C reagens om ikke annet er angitt.

Presisjon

Gentian Cystatin C ble brukt i en 2-dagers presisjonsstudie i henhold til CLSI-protokollen EP5-A. 6 serumpooler ble målt på AU680-instrumentet fra Beckman Coulter®.

ID	Gjennomsnitt (mg/l)	Innenkjøring CV (%)	CV mellom kjøring (%)	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

Linearitet

Ved bruk av Gentian Cystatin C immunoanalyse ble det målt lineært innen akseptable grenser i området 0,44–9,02 mg/l på AU680-instrumentet.

Hook-effekt

I en studie på AU680 strakk sikkerhetsområdet for antigenoverskudd seg opp til 14 mg/l ved bruk av Gentian Cystatin C immunoanalyse.

Analytisk gjenvinningsgrad

En gjenvinningsgrad på 86–92 % ble observert for Gentian Cystatin C immunoanalyse på et AU680-instrument fra Beckman Coulter®.

Kvantifiseringsgrense

En nedre kvantifiseringsgrense ble målt til 0,28 mg/l for Gentian Cystatin C på et AU680-instrument.

Interferens

I en studie ble det ikke påvist noen signifikant interferens med hemoglobin (8,5 g/l), intralipid (16 g/l) eller bilirubin (200 mg/l) i cystatin C-prøver. Interferensstudien ble gjennomført i henhold til protokoll EP7-A fra CLSI [7]. Tidligere har ingen signifikant interferens blitt påvist med de legemidler som har blitt testet i henhold til anbefalingen i en publikasjon av Sonntag og Scholer [8]. Det finnes ingen RF-interferens i Gentian Cystatin C immunoanalyse fordi antistoffene kommer fra fugl (kylling) [9].

Instrumentvariasjon

Instrumentvariasjonen for Gentian Cystatin C på AU680 og Architect c16000 instrumentene ble målt og resultatene analysert med Passing-Bablok regresjonsanalyse:

Passing-Bablok-regresjon	N	Prøve-intervall (mg/l)	Betegnelse	Koeffisient
AU 680 mot Architect	40	0,71–6,38	Skjøringspunkt	0,03
			Stigningstall	0,95

Ytelseskarakteristikk AU480

Alle studier har blitt utført på ett instrumentsted ved bruk av en lot av Gentian cystatin C reagens om ikke annet er angitt.

Presisjon

Gentian Cystatin C immunoanalyse ble brukt i en 3-dagers presisjonsstudie med flere kalibreringer i henhold til CLSI-protokollen EP5-A. 3 serumpooler og 2 kontrollnivåer ble målt på AU480-instrumentet fra Beckman Coulter®.

ID	Gjennomsnitt (mg/l)	Innen kjøring CV (%)	Mellom kjøring 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

Linearitet

Ved bruk av Gentian Cystatin C immunoanalyse ble det målt lineært innen akseptable grenser i området 0,40–7,32 mg/l på AU480-instrumentet.

Analytisk gjenvinningsgrad

En gjenvinningsgrad på 90–96 % ble observert for Gentian Cystatin C immunoanalyse på et AU480-instrument fra Beckman Coulter®.

Hook-effekt

I en studie på AU480 strakk sikkerhetsområdet for antigenoverskudd seg opp til 9,7 mg/l ved bruk av Gentian Cystatin C immunoanalyse.

Kvantifiseringsgrense

En nedre kvantifiseringsgrense ble målt til 0,43 mg/l for Gentian Cystatin C på et AU480-instrument.

Interferens

I en studie ble det ikke påvist noen signifikant interferens med hemoglobin (10 g/l), intralipid (15 g/l) eller bilirubin (600 mg/l) i cystatin C-prøver. Interferensstudien ble gjennomført i henhold til protokoll EP7-A fra CLSI [7]. Tidligere har ingen signifikant interferens blitt påvist med de legemidler som har blitt testet i henhold til anbefalingen i en publikasjon av Sonntag og Scholer [8]. Det finnes ingen RF-interferens i Gentian Cystatin C immunoanalyse fordi antistoffene kommer fra fugl (kylling) [9].

Instrumentvariasjon

Instrumentvariasjonen for Gentian Cystatin C på AU680 og Architect c16000 instrumentene ble målt og resultatene analysert med Passing-Bablok regresjonsanalyse:

Passing-Bablok-regresjon	N	Prøve-intervall (mg/l)	Betegnelse	Koeffisient
AU 480 mot Architect	40	0,71–6,38	Skjøringspunkt	0,03
			Stigningstall	0,95

Ytelseskarakteristikk AU2700

Alle studier har blitt utført på ett instrumentsted ved bruk av en lot av Gentian cystatin C reagens om ikke annet er angitt.

Presisjon

Gentian Cystatin C immunoanalyse ble brukt i en 5-dagers presisjonsstudie med flere kalibreringer i henhold til CLSI-protokollen EP5-A. 4 serumpooler og 2 kontrollnivåer ble målt på AU2700-instrumentet fra Beckman Coulter®.

ID	Gjennomsnitt (mg/l)	Innen kjøring CV (%)	Mellom kjøring 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

Linearitet

Ved bruk av Gentian Cystatin C immunoanalyse ble det målt lineært innen akseptable grenser i området 0,36–6,90 mg/l på AU2700-instrumentet.

Analytisk gjenvinningsgrad

En gjenvinningsgrad på 98–101 % ble observert for Gentian Cystatin C immunoanalyse på et AU2700-instrument fra Beckman Coulter®.

Hook-effekt

I en studie på AU2700 strakk sikkerhetsområdet for antigenoverskudd seg forbi den høyeste kalibrator verdien og opp 80 mg/l ved bruk av en lot av Gentian Cystatin C reagens.

Kvantifiseringsgrense

En nedre kvantifiseringsgrense ble målt til 0,15 mg/l for Gentian Cystatin C på et AU2700-instrument.

Interferens

I en studie ble det ikke påvist noen signifikant interferens med hemoglobin (8 g/l), intralipid (16 g/l) eller bilirubin (800 mg/l) i cystatin C-prøver. Interferensstudien ble gjennomført i henhold til protokoll EP7-A fra CLSI [7]. Tidligere har ingen signifikant interferens blitt påvist med de legemidler som har blitt testet i henhold til anbefalingen i en publikasjon av Sonntag og Scholer [8]. Det finnes ingen RF-interferens i Gentian Cystatin C immunoanalyse fordi antistoffene kommer fra fugl (kylling) [9].

Instrumentvariasjon

Instrumentvariasjonen for Gentian Cystatin C på AU2700 og Architect c16000 instrumentene ble målt og resultatene analysert med Passing-Bablok regresjonsanalyse:

Passing-Bablok-regresjon	N	Prøve-intervall (mg/l)	Betegnelse	Koeffisient
AU 2700 mot Architect	48	0,60–7,98	Skjæringspunkt	0,04
			Stigningstall	0,95

Ytelseskarakteristikk DxC 700 AU

Alle studier har blitt utført på ett instrumentsted ved bruk av en lot av Gentian cystatin C reagens om ikke annet er angitt. Kontakt products@gentian.no for data på minimums akseptansekriterier eller mer informasjon.

Presisjon

Gentian Cystatin C ble brukt i en 20-dagers presisjonsstudie i henhold til CLSI-protokollen EP5-A2. 3 serum-pooler og 2 kontrollnivåer ble målt på DxC 700 AU-instrumentet fra Beckman Coulter®.

ID	Gjennomsnitt (mg/l)	Innenkjøring CV (%)	CV mellom kjøring (%)	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

Linearitet

Ved bruk av Gentian Cystatin C immunoanalyse ble det målt lineært innen akseptable grenser i området 0,40–8,07 mg/l på DxC 700 AU-instrumentet. Linearitetsprøver utenfor dette området ble ikke testet.

Hook-effekt

I en studie med Gentian Cystatin C på DxC 700 AU strakk sikkerhetsområdet for antigenoverskudd seg opp til 10,3 mg/l.

Analytisk gjenvinningsgrad

En gjenvinningsgrad på 104-105 % ble observert for Gentian Cystatin C immunoanalyse på et DxC 700 AU-instrument fra Beckman Coulter®.

Kvantifiseringsgrense

Ved bruk av Gentian Cystatin C analysen ble en nedre kvantifiseringsgrense målt til 0,40 mg/l for Gentian Cystatin C på et DxC 700 AU instrument. Studien var utformet i henhold til EP17-A2

Interferens

I en studie ble det ikke påvist noen signifikant interferens med hemoglobin (10 g/l), intralipid (10 g/l) eller bilirubin (200 mg/l) i cystatin C-prøver. Interferensstudien ble gjennomført i henhold til protokoll EP7-A2 fra CLSI [7]. Tidligere har ingen signifikant interferens blitt påvist med de legemidler som har blitt testet i henhold til anbefalingen i en publikasjon av Sonntag og Scholer [8]. Det finnes ingen RF-interferens i Gentian Cystatin C immunoanalyse fordi antistoffene kommer fra fugl (kylling) [9].

Instrumentvariasjon

Instrumentvariasjonen mellom Gentian Cystatin C på DxC 700 AU og Architect c4000 instrumentene, og mellom DxC 700 AU og AU 5800 ble målt og resultatene analysert med Passing-Bablok regresjonsanalyse:

Passing-Bablok-regresjon	N	Prøve-intervall (mg/l)	Betegnelse	Koeffisient
DxC 700 AU mot Architect	40	0,60–6,27	Skjæringspunkt	0,02
			Stigningstall	0,96
DxC 700 AU mot AU 5800	40	0,59–6,22	Skjæringspunkt	0,00
			Stigningstall	1,00

Tilleggsinformasjon

Les respektive brukermanual for mer detaljert informasjon instrumentene AU, IMAGE, Synchron og UniCel. Ettersom Beckman Coulter® ikke produserer reagensene eller utfører kvalitetskontroller eller utfører andre tester på individuelle lot, kan Beckman Coulter® ikke holdes ansvarlig for kvaliteten på de oppnådde data og som er forårsaket av kvaliteten på reagensene, eventuell variasjon mellom ulike reagenslot eller produsentens protokollendringer.


Transportskade

Kontakt distributøren dersom det mottatte produktet har blitt skadet under transport. For teknisk bruker støtte vennligst kontakt din lokale Beckman Coulter® representant.

Informasjonen finnes på andre språk på:

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

Symbolforklaring

	Lotnummer
	Temperaturgrense
	Utløpsdato
	Les bruksanvisningen
	Produsent
	Artikkelnummer
	Medisinsk produkt for in vitro-diagnostikk
	Forsiktighet
	Biologisk risiko



Bjørnåsveien 5, N-1596 Moss, Norge
Tfn: +47 99 33 99 05
Fax: +47 69 24 09 62
<http://www.gentian.no>

Referanser

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; 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.

Instrumentinnstillinger for Cystatin C immunoanalyse

Analyse av cystatin C i serum- og plasmaprøver på AU2700/AU5400

Systemreagens: B08179 Reagens-ID: 228

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test Name:	CysC	<	>	Type:	Serum	Operation:	Yes				
Sample:	Volume	2	µL	Dilution	0	µL	Pre-Dilution Rate:	1			
Reagents:	R1 Volume	150	µL	Dilution	0	µL	Min OD	Max OD			
	R2 Volume	30	µL	Dilution	10	µL	L	H			
Wavelength:	Pri.	540	∇	Sec.		∇	Reagent OD limit:				
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					
<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.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H				
Point 2:	1		**						
Point 3:	2		**						
Point 4:	3		**						
Point 5:	4		**						
Point 6:	5		**						
Point 7:	6		**						
1-Point Cal. Point:	<input type="checkbox"/>	with CONC-0	Slope Check:	+	∇	Advanced Calibration:	#	∇	
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:	28						

Brukerdefinert

** Lotspesifikk, se analyseverdidokumentet som følger med kalibratorkitet

Analyse av cystatin C i serum- og plasmaprøver på AU680/AU480

Systemsreagens: B08179 Reagens-ID: 228

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> < > Type: <input type="text" value="Serum"/> Operation: <input type="text" value="Yes"/>					
Sample Volume	<input type="text" value="2"/> μL	Dilution	<input type="text" value="0"/> μL	OD Limit	
Pre-Dilution Rate	<input type="text" value="1"/>			Min.OD	<input type="text" value=""/>
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" value=""/> High <input type="text" value=""/>
		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" value=""/>	Name	<input type="text" value=""/>	Correlation Factor A	<input type="text" value="1.00"/> B <input type="text" value="0.00"/>
Wavelength	Pri <input type="text" value="540"/> nm	Sec.	<input type="text" value=""/>	Factor for Maker A	<input type="text" value=""/>
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" value=""/> Hour
Measuring Point1 First	<input type="text" value="13"/>	Last	<input type="text" value="27"/>	LIH Influence Check	<input type="text" value=""/>
Measuring Point2 First	<input type="text" value=""/>	Last	<input type="text" value=""/>	Lipemia	<input type="text" value=""/>
Linearity Limit	<input type="text" value=""/>			Icterus	<input type="text" value=""/>
Lag Time Check	<input type="text" value=""/>			Hemolysis	<input type="text" value=""/>

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

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

Brukerdefinert

** Lotspesifikk, se analyseverdidokumentet som følger med kalibratorkitet

Analyse av cystatin C i serum- og plasmaprøver på AU5800

Systemreagens: B08179 Reagens-ID: 228

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name: <input type="text" value="CysC"/>		<input type="text" value="<"/> <input type="text" 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"/>	Diluent Bottle	<input type="text" value="Outside"/>	Min.OD	Max.OD
Rgt. Volume	<input type="text" value="150"/> μL	Dilution	<input type="text" value="0"/> μL	Reagent OD Limit	
R1(R1-1)		Dilution		First	Low
R1-2		Dilution		Last	Low
R2(R2-1)	<input type="text" value="30"/> μL	Dilution	<input type="text" value="10"/> μL	Low	<input type="text" value="2.0"/> High <input type="text" value="2.0"/>
Common Rgt. Type		Name		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.		Correlation Factor A	<input type="text" value="1.00"/> B <input type="text" value="0.00"/>
Method	<input type="text" value="End Point"/>			Factor for Maker	A
Reaction Slope	<input type="text" value="+"/> ∇			Onboard Stability Period	<input type="text" value="60"/> Day <input type="text" value=""/> Hour
Measuring Point1 First	<input type="text" value="13"/>	Last	<input type="text" value="27"/>	LIH Influence Check	<input type="text" value=""/>
Measuring Point2 First		Last		Lipemia	<input type="text" value=""/>
Linearity Limit	<input type="text" value=""/>			Icterus	<input type="text" value=""/>
Lag Time Check	<input type="text" value=""/>			Hemolysis	<input type="text" value=""/>

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name: <input type="text" value="CysC"/>		<input type="text" value="<"/> <input type="text" value=">"/>		Type: <input type="text" value="Serum"/>	
Value/Flag: <input type="text" value="#"/>		Level Low <input type="text" value="#"/> High <input type="text" value="#"/>			
Specific Ranges:		From	To	Low	High
<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="#"/>
7. Standard demographics				<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
8. Not within expected values				<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
Panic Value	Low <input type="text" value=""/>	High <input type="text" value=""/>	Unit	<input type="text" value="mg/L"/>	Decimal Places <input type="text" value="#"/>

Parameters		Calibration Parameters			
Calibrators	Calibration Specific	STAT Table Calibration			
General	ISE				
Test Name: <input type="text" value="CysC"/>		<input type="text" value="<"/> <input type="text" value=">"/>		Type: <input type="text" value="Serum"/>	Cuvette: <input type="text" value=""/>
		<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.			
Calibration Type: <input type="text" value="6AB"/>		Formula: <input type="text" value="Spline"/>		Counts: <input type="text" value="#"/>	
<Calibrator Parameters>		Factor Range		Slope Check <input type="text" value="+"/> ∇	
Point 1:	Calibrator <input type="text" value="1"/>	OD <input type="text" value=""/>	Conc <input type="text" value="**"/>	Low	High
Point 2:	<input type="text" value="2"/>		**		
Point 3:	<input type="text" value="3"/>		**		
Point 4:	<input type="text" value="4"/>		**		
Point 5:	<input type="text" value="5"/>		**		
Point 6:	<input type="text" value="6"/>		**		
Point 7:	<input type="text" value=""/>				
Point 8:	<input type="text" value=""/>				
Point 9:	<input type="text" value=""/>				
Point 10:	<input type="text" value=""/>				
<Point Cal. For		No. of Correction Points <input type="text" value=""/>	Use Master Curve <input type="text" value=""/>	<input type="checkbox"/> Lot Calibration	
Master Curve>		OD Range		Advanced Calibration	
Point-1	Calibrator <input type="text" value=""/>	OD <input type="text" value=""/>	Conc <input type="text" value=""/>	Low	High
Point-2	<input type="text" value=""/>				
MB Type Factor: <input type="text" value=""/>		1-Point Calibration Point <input type="text" value=""/>		<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	

Brukerdefinert

** Lotspesifikk, se analyseverdidokumentet som følger med kalibratorkitet

Analyse av cystatin C i serum- og plasmaprøver på DxC 700 AU

Systemreagens: B08179

Testnavn: CYS1G

Reagens-ID: 228

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: CYS1G				
Test No		Type: Serum		Operation Yes
Sample Volume	2.0 µL	Dilution	0 µL	OD Limit
Pre-Dilution Rate	1			Min. OD
Reagent Volume	R1 (R1-1) 150 µL	Dilution	0 µL	Reagent OD Limit
	R1-2	Dilution	µL	1st Low -2.0000 High 2.0000
	R2 (R2-1) 30 µL	Dilution	10 µL	Last Low -2.0000 High 2.0000
Common Reagent	Type None	Name	None	Analytical Measuring Range Low 0.4 High 7.8
Wavelength	Pri 540 nm	Sec	None nm	Correlation Factor A 1 B 0
Method	END			Manufacturer Factor A 1 B 0
Reaction Slope	+			Onboard Stability Period 60 Day 0 Hour
Measuring Point-1	1st 13	Last	27	LIH Influence Check No
Measuring Point-2	1st	Last		Lipemia
Linearity Limit	%			Icterus
Lag Time Check				Hemolysis

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name: CYS1G					
Test No		Type: Serum			
Value/Flag	Value	Level	Low -99999.99	High 99999.99	
Specific Ranges					
	Sex	Year	Month	Year	
□ 1:	#	#	#	#	
□ 2:	#	#	#	#	
□ 3:	#	#	#	#	
□ 4:	#	#	#	#	
□ 5:	#	#	#	#	
□ 6:	#	#	#	#	
7:	Standard demographics			#	#
8:	Not within expected values			#	#
Critical Limits	Low #	High #	Unit mg/L	Select	
				Decimal Places 2	

Calibrators	General	ISE		
Test Name: CYS1G				
		Type: Serum		
<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.				
Calibration Type:	6AB	Formula: Spline		
		Counts: 2		
<Calibrator Parameters>		Slope Check +		
	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		1-Point Calibration Point None	<input type="checkbox"/> with Conc-0	Interval (RB)
				Interval (ACAL)
				Stability
				Reagent Blank 28 Day 0 Hour
				Calibration 28 Day 0 Hour

Brukerdefinert

† Lotspesifikk, se analyseverdidokumentet som følger med kalibratorkitet.