

# Cystatin C

## Ulotka dołączona do opakowania testu immunologicznego Cystatin C Immunoassay do systemów AU firmy Beckman Coulter® (AU5800, AU680, AU480, AU2700, DxC 700 AU)

REF B08179

### Przeznaczenie

Test immunologiczny Cystatin C Immunoassay do systemów AU firmy Beckman Coulter® AU jest testem diagnostycznym *in vitro* do oznaczania ilościowego cystatyny C w ludzkiej surowicy i osoczu. Pomiar cystatyny C jest stosowany w diagnozowaniu i leczeniu chorób nerek.

### Streszczenie i objaśnienie testu

Nieglukozylowane białko podstawowe cystatyna C (masa cząsteczkowa 13,2 kD) jest wytwarzane ze stałą szybkością w niemal każdej komórce jądrzastej w ciele ludzkim [1]. Jest swobodnie filtrowane przez prawidłową błonę kłębuszków nerkowych, a następnie ponownie wchłaniane i prawie w całości katabolizowane w kanalikach bliższych. W związku z tym stężenie cystatyny C w krwi człowieka jest ściśle związane z szybkością przesączania kłębuskowego (GFR) [2]. Zmniejszenie GFR powoduje wzrost stężenia cystatyny C. Nie wykazano, aby na stężenie cystatyny C miały znaczący wpływ inne czynniki, takie jak masa mięśniowa, zapalenia, płuć, wiek lub dieta [2, 3, 4].

### Standaryzacja kalibratora

Kalibrator cystatyny C firmy Gentian jest standaryzowany zgodnie z międzynarodową normą ERM-DA471/IFCC.

### Obliczanie przewidywanej GFR

Opublikowano kilka równań predykcyjnych do obliczania przewidywanej GFR u dorosłych i dzieci na podstawie stężenia cystatyny C. Należy zauważyć, że wzory te zostały ocenione z różnymi testami na cystatynę C (immunologicznym testem nefelometrycznym ze wzmocnieniem sygnału PENIA lub immunologicznym testem turbidymetrycznym ze wzmocnieniem sygnału PETIA) i mogą wskazywać niedokładne wyniki GFR w razie użycia nieprawidłowego połączenia wzoru z oznaczeniem. Do obliczania GFR na podstawie wartości cystatyny C zmierzonych za pomocą oznaczenia firmy Gentian zalecane jest następujące równanie predykcyjne z mg/l jako współczynnikiem jednostek [5]: Równanie jest prawidłowe w przypadku osób powyżej 14. roku życia.

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

### Zasada testu

Próbki surowicy lub osocza z organizmu ludzkiego są mieszane z immunocząsteczkami przeciw cystatynie C. Cystatyna C z próbki i przeciwcystatyna C z immunocząsteczek agregują. Utworzone kompleksy cząsteczek pochłaniają światło, a poprzez turbidymetrię absorpcja jest powiązywana ze stężeniem cystatyny C w drodze interpolacji na standardowej krzywej kalibracyjnej. Platformy AU automatycznie obliczają wyniki.

### Odczynniki zawarte w zestawie odczynników

#### Bufor reakcyjny 1 (R1)

Cystatin C Reaction buffer, 1 fiołka 58 ml. R1 to solanka buforowana MOPS (kwasem 3-N-morfolinopropanosulfonowym), konserwowana azydkiem sodu (0,09% (m/V)). Bufor jest gotowy do użycia.

#### Bufor reakcyjny 2 (R2):

Cystatin C Immunoparticles, 1 fiołka 10 ml. R2 zawiera immunocząsteczki, czyli oczyszczoną frakcję immunoglobuliny skierowaną przeciw cystatynie C, kowalencyjnie dołączoną do jednolitych cząsteczek polistyrenu. W procesie generowania immunocząsteczek jako immunogenu użyto ludzkiej cystatyny C. Jest dostarczany jako gotowa do użycia zawiesina, konserwowana 0,09% (m/V) azydkiem sodu i antybiotykami.

W zestawie:	
Zestaw Gentian Cystatin C Reagent Kit do systemów AU firmy Beckman Coulter® (1 × 300)	REF B08179
Materiały wymagane, ale niezawarte w zestawie:	
Zestaw kontroli Gentian Cystatin C Control Kit, stężenie niskie i wysokie, fiołki 1 ml	REF A52765
Zestaw kalibratorów Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 × 1 ml)	REF A52763

### Ostrzeżenia i przestrogi

- Ten test jest przeznaczony tylko do użyciu *in vitro* i musi być obsługiwany przez wykwalifikowany personel.
- Odczynniki zawierają antybiotyki i należy z nimi postępować z należytą ostrożnością.
- Odczynniki zawierają konserwant azydek sodu i należy z nimi postępować z należytą ostrożnością: Nie połykać, nie dopuszczać do zetknięcia ze skórą ani błonami śluzowymi. Stężenie azydku sodu w tym wyrobie nie jest określone jako niebezpieczne. Niemniej jednak azydek sodu (NaN<sub>3</sub>) nagromadzony w rurach ołowianych i miedzianych może powodować wytwarzanie wybuchowych azydków metali. Aby temu zapobiec, należy go dokładnie spłukać w przypadku wylania do kanalizacji.
- Immunocząsteczki zawierają substancje pochodzenia zwierzęcego. Likwidacja wszelkich wyrzucanych materiałów musi odbywać się zgodnie z miejscowymi wymogami.
- Surowica używana w produkcji kalibratorów i kontroli została przebadana, z wynikiem negatywnym, w kierunku antygenu HBsAg i przeciwciał anty HCV zapalenia wątroby, przeciwciał anty HIV1 oraz anty HIV2. Niemniej jednak materiały zawierają substancje pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego i należy z nimi postępować z należytą ostrożnością. Likwidacja wszelkich wyrzucanych materiałów musi odbywać się zgodnie z miejscowymi wymogami.

### Przechowywanie i stabilność odczynników

Okres przydatności nieotwartych odczynników w temperaturze 2–8°C: patrz data ważności na etykiecie. Stabilność po otwarciu: do daty ważności, w temperaturze 2–8°C. Stabilność w analizatorze: 9 tygodni we właściwej temperaturze (2–8°C).

### Pobieranie i przenoszenie próbek

Wymagany materiał próbki jest ludzka surowica lub osocze z EDTA / heparynizowane. Zalecane jest analizowanie jak najświeższych próbek. Badania stabilności próbek wykazały jednak, że cystatyna C w próbkach surowicy i osocza jest stabilna przez 26 dni w temperaturze pokojowej (od 8 do 25°C) lub 26 dni w razie przechowywania w temperaturze od 2 do 8°C. Ponadto zgodnie z publikacjami próbki można przechowywać w temperaturze poniżej -70°C przez maksymalnie 5 lat [6]. Przed analizą należy dokładnie wymieszać próbki.

## Procedura oznaczania

### Uwagi dotyczące stosowania / instalacja testu

Szczegółowa lista parametrów aparatu jest dostępna w części „Ustawienia aparatu” poniżej. Są one dostępne również na stronie: [www.gentian.no](http://www.gentian.no). Konfigurację aparatu, konserwację, obsługę i czynności zapobiegawcze należy wykonywać zgodnie z instrukcjami obsługi aparatów AU firmy Beckman Coulter®.

### Przygotowanie odczynników

Odczynniki testu Gentian Cystatin C są dostarczane gotowe do użycia. Przed załadowaniem do aparatu należy je delikatnie wymieszać. Nieużywane odczynniki należy przechowywać zamknięte w temperaturze 2–8°C.

### Wyznaczanie krzywej kalibracyjnej

6-punktową krzywą standardową należy wyznaczyć za pomocą próbek standardowych od 1 do 6 zgodnie z instrukcjami obsługi aparatów AU firmy Beckman Coulter®. Wartości kalibracyjne zależą od serii i kalibrację trzeba przeprowadzić na nowo dla każdej serii o nowej kalibracji. Wartości przypisane kalibratorowi są podane w arkuszu wartości analitycznych dostarczonym z kalibratorem. Co 4 tygodnie należy przeprowadzić nową kalibrację.

### Kontrolne KJ

Codziennie przed pomiarem jakiegokolwiek próbki należy zbadać próbki kontrolne o niskiej i wysokiej wartości stężenia w celu weryfikacji krzywej kalibracyjnej. Próbki kontrolne mają przypisany zakres wartości, który musi zostać spełniony przed pomiarem próbek. Przypisane wartości są podane w arkuszu wartości analitycznych dostarczonym z zestawem kontroli Gentian Cystatin C Control Kit. Jeśli wartości kontroli są nieprawidłowe, należy powtórzyć pomiary próbek kontrolnych. Jeśli nie można bezbłędnie przeprowadzić kalibracji lub nie można odtworzyć prawidłowych wartości próbek kontrolnych, należy zasięgnąć pomocy w firmie Beckman Coulter®.

### Pomiary próbek pacjentów

Po prawidłowym przeprowadzeniu kalibracji, jeśli wartości kontrolne mieszczą się w prawidłowym zakresie, można przystąpić do pomiarów próbek surowicy lub osocza. Należy sprawdzić, czy dostępna jest minimalna objętość próbki i wykonać oznaczenia próbek zgodnie z instrukcjami podanymi w instrukcjach obsługi aparatów AU firmy Beckman Coulter®.

### Wyniki

Wyniki są obliczane automatycznie przez systemy AU firmy Beckman Coulter®. Wyniki są przedstawiane w mg/l.

### Ograniczenia

Materiałów nie należy używać po upływie daty ważności.

### Zakres pomiarowy

Zakres pomiarowy oznaczenia cystatyny C wynosi 0,4–7,8 mg/l.

### Zakresy referencyjne

Firma Gentian przestrzega wytycznych CLSI C28-A2; *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline Second edition* w celu określenia przenoszalności zakresu referencyjnego. Zakres referencyjny jest oparty na badaniu przeprowadzonym w szpitalu w Växjö w Szwecji obejmującym próbki surowicy od 138 badanych osób w wieku 20–80 lat, deklarujących się jako zdrowe. Próbki były analizowane pod względem cystatyny C na platformie AU 2700. Zakres referencyjny obliczono nieparametrycznie jako wartość z przedziału od 0,53 do 1,01 mg/l. Reprezentuje ona środkowe 95% całej badanej populacji. Zalecane jest, aby każde laboratorium określiło lokalny zakres referencyjny, ponieważ wartości mogą się różnić w zależności od badanej populacji.

## Charakterystyka wyników na platformie AU 5800

O ile nie stwierdzono inaczej, wszystkie badania przeprowadzono na aparatach w jednej placówce przy użyciu jednej serii odczynników firmy Gentian do oznaczania cystatyny C. Minimalne kryteria akceptacji lub dodatkowe informacje można uzyskać pod adresem [products@gentian.no](mailto:products@gentian.no).

### Precyzja

Test immunologiczny Gentian Cystatin C Immunoassay był stosowany w 5-dniowym badaniu precyzji opracowanym zgodnie z protokołem CLSI EP5-A. 3 pule próbek serum i 2 poziomy kontroli zmierzono w systemie Beckman Coulter® AU5800.

ID	Średnia (mg/l)	Współczynnik zmienności w teście (%)	Współczynnik zmienności między testami (%)	Współczynnik zmienności łącznie (%)	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

### Liniowość

Zmierzona liniowość testu immunologicznego Gentian Cystatin C Immunoassay mieści się w dopuszczalnych granicach w zakresie od 0,49 do 7,07 mg/l w systemie AU5800. Próbki do mierzenia liniowości spoza tego zakresu nie były badane.

### Efekt haka

W badaniu przy użyciu testu Gentian Cystatin C na aparacie AU5800 strefa bezpieczeństwa dla nadmiaru antygenu była rozszerzona do 32 mg/l. Nie mierzono żadnych próbek powyżej tej wartości.

### Odzysk analityczny

W przypadku testu immunologicznego Gentian Cystatin C Immunoassay w aparacie AU 5800 firmy Beckman Coulter® obserwowano odzysk od 96 do 100%.

### Próg wykrywalności

Używając testu Gentian Cystatin C w aparacie AU 5800, zmierzono dolny próg wykrywalności równy 0,23 mg/l.

### Zakłócenia

W badaniu nie stwierdzono żadnego znaczącego zakłócenia ze strony hemoglobiny (6 g/l), preparatu Intralipid (10 g/l) ani bilirubiny (400 mg/l) w próbkach cystatyny C. Badanie zakłóceń opracowano zgodnie z protokołem CLSI EP7-A [7]. Wcześniej nie stwierdzono zakłóceń ze strony badanych leków zgodnie z zaleceniem w publikacji Sonntag i Scholer [8]. W teście immunologicznym Gentian Cystatin C Immunoassay nie występują interferencje z czynnikiem reumatoidalnym (RF), ponieważ przeciwciała są przygotowane z przeciwciał ptasich (kurczących) [9].

### Różnice między aparatami

Zmierzono różnice aparatuowe pomiędzy wynikami testu Gentian Cystatin C w aparatach AU 5800 i Architect c16000, a wyniki zostały przeanalizowane przy użyciu analizy regresji Passinga-Babloka:

Regresja Passinga-Babloka	N	Zakres próbek (mg/l)	Zasada	Współczynnik
AU 5800 i Architect	32	0,76–1,88	Punkt przecięcia	0,01
			Nachylenie	0,95

## Charakterystyka wyników na platformie AU 680

O ile nie stwierdzono inaczej, wszystkie badania przeprowadzono na aparatach w jednej placówce przy użyciu jednej serii odczynników firmy Gentian do oznaczania cystatyny C.

### Precyzja

Test immunologiczny Gentian Cystatin C Immunoassay był stosowany w 2-dniowym badaniu precyzji opracowanym zgodnie z protokołem CLSI EP5-A. 6 pul próbek serum zmierzono w systemie Beckman Coulter® AU 680.

ID	Średnia (mg/l)	Współczynnik zmienności w teście (%)	Współczynnik zmienności między testami (%)	Współczynnik zmienności łącznie (%)	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

### Liniowość

Zmierzona liniowość testu immunologicznego Gentian Cystatin C Immunoassay mieści się w dopuszczalnych granicach w zakresie od 0,44 do 9,02 mg/l w systemie AU 680.

### Effekt haka

W badaniu przy użyciu testu Gentian Cystatin C na aparacie AU 680 strefa bezpieczeństwa dla nadmiaru antygenu była rozszerzona do 14 mg/l.

### Odzysk analityczny

W przypadku testu immunologicznego Gentian Cystatin C Immunoassay w aparacie AU 680 firmy Beckman Coulter® obserwowano odzysk od 86 do 92%.

### Próg wykrywalności

Używając testu Gentian Cystatin C w aparacie AU 680, zmierzono dolny próg wykrywalności równy 0,28 mg/l.

### Zakłócenia

W badaniu nie stwierdzono żadnego znaczącego zakłócenia ze strony hemoglobiny (8,5 g/l), preparatu Intralipid (16 g/l) ani bilirubiny (200 mg/l) w próbkach cystatyny C. Badanie zakłóceń opracowano zgodnie z protokołem CLSI EP7-A [7]. Wcześniej nie stwierdzono zakłóceń ze strony badanych leków zgodnie z zaleceniem w publikacji Sonntag i Scholer [8]. W teście immunologicznym Gentian Cystatin C Immunoassay nie występują interferencje z czynnikiem reumatoidalnym (RF), ponieważ przeciwciała są przygotowane z przeciwciał ptasich (kurczących) [9].

### Różnice między aparatami

Zmierzono różnice aparatuowe pomiędzy wynikami testu Gentian Cystatin C w aparatach AU680 i Architect c16000, a wyniki zostały przeanalizowane przy użyciu analizy regresji Passinga-Babloka:

Regresja Passinga-Babloka	N	Zakres próbek (mg/l)	Zasada	Współczynnik
AU 680 i Architect	40	0,71–6,38	Punkt przecięcia	0,03
			Nachylenie	0,95

## Charakterystyka wyników na platformie AU 480

O ile nie stwierdzono inaczej, wszystkie badania przeprowadzono na aparatach w jednej placówce przy użyciu jednej serii odczynników firmy Gentian do oznaczania cystatyny C.

### Precyzja

Test immunologiczny Gentian Cystatin C Immunoassay był stosowany w 3-dniowym badaniu precyzji z wielokrotną kalibracją opracowanym zgodnie z protokołem CLSI EP5-A. 3 pule próbek serum i 2 poziomy kontroli zmierzono w systemie Beckman Coulter® AU 480.

ID	Średnia (mg/l)	Współczynnik zmienności w teście (%)	Współczynnik zmienności między testami (%)	Współczynnik zmienności łącznie (%)	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

### Liniowość

Zmierzona liniowość testu immunologicznego Gentian Cystatin C Immunoassay mieści się w dopuszczalnych granicach w zakresie od 0,40 do 7,32 mg/l w systemie AU 480.

### Odzysk analityczny

W przypadku testu immunologicznego Gentian Cystatin C Immunoassay w aparacie AU 480 firmy Beckman Coulter® obserwowano odzysk od 90 do 96%.

### Effekt haka

W badaniu przy użyciu testu Gentian Cystatin C na aparacie AU 480 strefa bezpieczeństwa dla nadmiaru antygenu była rozszerzona do 9,7 mg/l.

### Próg wykrywalności

Używając testu Gentian Cystatin C w aparacie AU 480, zmierzono dolny próg wykrywalności równy 0,43 mg/l.

### Zakłócenia

W badaniu nie stwierdzono żadnego znaczącego zakłócenia ze strony hemoglobiny (10 g/l), preparatu Intralipid (15 g/l) ani bilirubiny (600 mg/l) w próbkach cystatyny C. Badanie zakłóceń opracowano zgodnie z protokołem CLSI EP7-A [7]. Wcześniej nie stwierdzono zakłóceń ze strony badanych leków zgodnie z zaleceniem w publikacji Sonntag i Scholer [8]. W teście immunologicznym Gentian Cystatin C Immunoassay nie występują interferencje z czynnikiem reumatoidalnym (RF), ponieważ przeciwciała są przygotowane z przeciwciał ptasich (kurczących) [9].

### Różnice między aparatami

Zmierzono różnice aparatuowe pomiędzy wynikami testu Gentian Cystatin C w aparatach AU480 i Architect c16000, a wyniki zostały przeanalizowane przy użyciu analizy regresji Passinga-Babloka:

Regresja Passinga-Babloka	N	Zakres próbek (mg/l)	Zasada	Współczynnik
AU 480 i Architect	40	0,71–6,38	Punkt przecięcia	0,03
			Nachylenie	0,95

## Charakterystyka wyników na platformie AU 2700

O ile nie stwierdzono inaczej, wszystkie badania przeprowadzono na aparatach w jednej placówce przy użyciu jednej serii odczynników firmy Gentian do oznaczania cystatyny C.

### Precyzja

Test immunologiczny Gentian Cystatin C Immunoassay był stosowany w 5-dniowym badaniu precyzji z wielokrotną kalibracją opracowanym zgodnie z protokołem CLSI EP5-A. 4 pule próbek serum i 2 poziomy kontroli zmierzono w systemie Beckman Coulter® AU 2700.

ID	Średnia (mg/l)	Współczynnik zmienności w teście (%)	Współczynnik zmienności między testami (%)	Współczynnik zmienności łącznie (%)	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

### Liniowość

Zmierzona liniowość testu immunologicznego Gentian Cystatin C Immunoassay mieści się w dopuszczalnych granicach w zakresie od 0,36 do 6,90 mg/l w systemie AU 2700.

### Odzysk analityczny

W przypadku testu immunologicznego Gentian Cystatin C Immunoassay w aparacie AU 2700 firmy Beckman Coulter® obserwowano odzysk od 98 do 101%.

### Efekt haka

W badaniu przy użyciu jednej partii odczynników Gentian Cystatin C na aparacie AU 2700 strefa bezpieczeństwa dla nadmiaru antygenu przekroczyła najwyższą wartość kalibratora i wynosiła do 80 mg/l.

### Próg wykrywalności

Używając testu Gentian Cystatin C w aparacie AU 2700, zmierzono dolny próg wykrywalności równy 0,15 mg/l.

### Zakłócenia

W badaniu nie stwierdzono żadnego znaczącego zakłócenia ze strony hemoglobiny (8 g/l), preparatu Intralipid (16 g/l) ani bilirubiny (800 mg/l) w próbkach cystatyny C. Badanie zakłóceń opracowano zgodnie z protokołem CLSI EP7-A [7]. Wcześniej nie stwierdzono zakłóceń ze strony badanych leków zgodnie z zaleceniem w publikacji Sonntag i Scholer [8]. W teście immunologicznym Gentian Cystatin C Immunoassay nie występują interferencje z czynnikiem reumatoidalnym (RF), ponieważ przeciwciała są przygotowane z przeciwciał ptasich (kurczących) [9].

### Różnice między aparatami

Zmierzono różnice aparatuowe pomiędzy wynikami testu Gentian Cystatin C w aparatach AU 2700 i Architect ci8200, a wyniki zostały przeanalizowane przy użyciu analizy regresji Passinga-Babloka:

Regresja Passinga-Babloka	N	Zakres próbek (mg/l)	Zasada	Współczynnik
AU 2700 i Architect	48	0,60–7,98	Punkt przecięcia	0,04
			Nachylenie	0,95

## Charakterystyka wyników na platformie DxC 700 AU

O ile nie stwierdzono inaczej, wszystkie badania przeprowadzono na aparatach w jednej placówce przy użyciu jednej serii odczynników firmy Gentian do oznaczania cystatyny C. Minimalne kryteria akceptacji lub dodatkowe informacje można uzyskać pod adresem products@gentian.no.

### Precyzja

Test immunologiczny Gentian Cystatin C Immunoassay był stosowany w 20-dniowym badaniu precyzji opracowanym zgodnie z protokołem CLSI EP5-A2. 3 pule próbek serum i 2 poziomy kontroli zmierzono w systemie Beckman Coulter® DxC 700 AU.

ID	Średnia (mg/l)	Współczynnik zmienności w teście (%)	Współczynnik zmienności między testami (%)	Współczynnik zmienności łącznie (%)	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

### Liniowość

Zmierzona liniowość testu immunologicznego Gentian Cystatin C Immunoassay mieści się w dopuszczalnych granicach w zakresie od 0,40 do 8,07 mg/l w systemie DxC 700 AU. Próbki do mierzenia liniowości spoza tego zakresu nie były badane.

### Efekt haka

W badaniu przy użyciu testu Gentian Cystatin C na aparacie DxC 700 AU strefa bezpieczeństwa dla nadmiaru antygenu była rozszerzona do 10,3 mg/l.

### Odzysk analityczny

W przypadku testu immunologicznego Gentian Cystatin C Immunoassay w aparacie DxC 700 AU firmy Beckman Coulter® obserwowano odzysk od 104 do 105%.

### Próg wykrywalności

Używając testu Gentian Cystatin C w aparacie DxC 700 AU, zmierzono dolny próg wykrywalności równy 0,40 mg/l. Badanie zostało opracowane zgodnie z protokołem EP17-A2.

### Zakłócenia

W badaniu nie stwierdzono żadnego znaczącego zakłócenia ze strony hemoglobiny (10 g/l), preparatu Intralipid (10 g/l) ani bilirubiny (200 mg/l) w próbkach cystatyny C. Badanie zakłóceń opracowano zgodnie z protokołem CLSI EP7-A2 [7]. Wcześniej nie stwierdzono zakłóceń ze strony badanych leków zgodnie z zaleceniem w publikacji Sonntag i Scholer [8]. W teście immunologicznym Gentian Cystatin C Immunoassay nie występują interferencje z czynnikiem reumatoidalnym (RF), ponieważ przeciwciała są przygotowane z przeciwciał ptasich (kurczących) [9].

### Różnice między aparatami

Zmierzono różnice aparatuowe pomiędzy wynikami testu Gentian Cystatin C w aparatach DxC 700 AU i Architect c4000 oraz pomiędzy wynikami w aparatach DxC 700 AU i AU 5800, a wyniki zostały przeanalizowane przy użyciu analizy regresji Passinga-Babloka:

Regresja Passinga-Babloka	N	Zakres próbek (mg/l)	Zasada	Współczynnik
DxC 700 AU i Architect	40	0,60–6,27	Punkt przecięcia	0,02
			Nachylenie	0,96
DxC 700 AU i AU 5800	40	0,59–6,22	Punkt przecięcia	0,00
			Nachylenie	1,00

## Dodatkowe informacje

Więcej szczegółowych informacji na temat systemów AU znajduje się w instrukcji odpowiedniego systemu. Ponieważ firma Beckman Coulter® nie jest producentem odczynnika, nie wykonuje kontroli jakości ani innych testów poszczególnych serii, firma Beckman Coulter® nie może ponosić odpowiedzialności za jakość uzyskanych danych, która wynika z charakterystyki odczynnika, jakiegokolwiek zmienności pomiędzy seriami odczynnika lub zmian protokołu dokonanych przez producenta.

## Uszkodzenie podczas transportu

Jeśli dostarczony produkt jest uszkodzony, należy poinformować dystrybutora. W sprawie pomocy technicznej należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter®.

Informacje w innych językach są dostępne pod adresem:  
<http://gentian.no/products/beckman-coulter-customers/>

## Objaśnienie symboli



Numer serii



Limit temperatury



Data ważności



Sprawdzić w instrukcji obsługi



Producent



Numer katalogowy



Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro



Przestroga



Zagrożenia biologiczne



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norwegia  
TEL.: +47 99 33 99 05  
FAKS: +47 69 24 09 62  
<http://www.gentian.no>

## Bibliografia

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.

# Ustawienia aparatu dla testu immunologicznego Cystatin C Immunoassay

## Zastosowanie testu Cystatin C do badania próbek surowicy i osocza w analizatorze AU2700/AU5400

Odczynnik systemu: B08179 ID odczynnika: 228

Specific Test Parameters										
General		LIH	ISE	Range						
Test Name:		CysC		<	>	Type:	Serum		Operation:	Yes
Sample:	Volume	2	µL	Dilution	0	µL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents:	R1 Volume	150	µL	Dilution	0	µL	Min OD	Max OD		
	R2 Volume	30	µL	Dilution	10	µL	L	H		
Wavelength:	Pri.	540	∇	Sec.		∇	Reagent OD limit:			
Method:	End Point		∇				First L	-2.0	First H	2.0
Reaction slope:	+		∇				Last L		Last H	
Measuring Point 1:	First	13		Last	27		Dynamic Range:			
Measuring Point 2:	First			Last			L	0.4	H	7.8
Linearity:			%				Correlation Factor:			
No Lag Time:			∇				A	1.00	B	0.00
						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		
<input type="checkbox"/>	1.	Sex	Year	Month	Year	Month	#	#	#	#
<input type="checkbox"/>	2.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/>	3.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/>	4.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/>	5.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/>	6.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
7. None Selected						#		#		
8. Out of Range		L		H		#		#		
Panic Value:	#		#		Unit:	mg/L		Decimal places:		#

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

# Definiowane przez użytkownika

\*\* Zależne od serii, patrz arkusz wartości analitycznych dostarczony z zestawem kalibratorów.

# Zastosowanie testu Cystatin C do badania próbek surowicy i osocza w analizatorze AU680/AU480

Odczynnik systemu: B08179 ID odczynnika: 228

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> < > Type: <input type="text" value="Serum"/> Operation: <input type="text" value="Yes"/>					
Sample Volume	<input type="text" value="2"/> $\mu\text{L}$	Dilution	<input type="text" value="0"/> $\mu\text{L}$	OD Limit	
Pre-Dilution Rate	<input type="text" value="1"/>			Min.OD	Max.OD
Rgt. Volume	R1(R1-1) <input type="text" value="150"/> $\mu\text{L}$	Dilution	<input type="text" value="0"/> $\mu\text{L}$	Reagent OD Limit	
				First	Low
				Last	Low
				High	<input type="text" value="2.0"/>
				High	<input type="text" value="2.0"/>
R2(R2-1)	<input type="text" value="30"/> $\mu\text{L}$	Dilution	<input type="text" value="10"/> $\mu\text{L}$	Dynamic Range Low	
				High	<input type="text" value="7.8"/>
Common Rgt. Type	<input type="text" value=""/>	Name	<input type="text" value=""/>	Correlation Factor A	B
Wavelength	Pri <input type="text" value="540"/> $\text{nm}$	Sec.	<input type="text" value=""/>	Factor for Maker A	B
Method	<input type="text" value="End Point"/>				<input type="text" value="0.00"/>
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 High
					<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 1.	Sex	Year	Month	Year	Month
<input type="checkbox"/> 2.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 3.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 4.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 5.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 6.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 7.	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
Point 1:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="**"/>			<input type="text" value="+"/>
Point 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="**"/>			Allowance Range Check
Point 3:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="**"/>			<input type="checkbox"/> Reagent Blank
Point 4:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="**"/>			<input type="checkbox"/> Calibration
Point 5:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="**"/>			Advanced Calibration
Point 6:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="**"/>			Operation
Point 7:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>			<input type="text" value="#"/>
Point 8:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>			Interval (RB/ACAL)
Point 9:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>			<input type="text" value="#"/>
Point 10:	<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"/>	<input type="checkbox"/> Lot Calibration
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
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
					<input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value=""/> Hour
MB Type Factor:	<input type="text" value=""/>	1-Point Calibration Point	<input type="text" value=""/>	<input type="checkbox"/>	with Conc-0

# Definiowane przez użytkownika

\*\* Zależne od serii, patrz arkusz wartości analitycznych dostarczony z zestawem kalibratorów.

# Zastosowanie testu Cystatin C do badania próbek surowicy i osocza w analizatorze AU5800

Odczynnik systemu: B08179 ID odczynnika: 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			B	0.00
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: #		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>		Factor Range		Slope Check	
Point 1:	Calibrator	OD	Conc	Low	High
Point 2:	1		**		
Point 3:	2		**		
Point 4:	3		**		
Point 5:	4		**		
Point 6:	5		**		
Point 7:	6		**		
Point 8:					
Point 9:					
Point 10:					
<Point Cal. For		No. of Correction Points		Use Master Curve	
Master Curve>		OD Range		Stability	
Point-1	Calibrator	OD	Conc	Low	High
Point-2					
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point		with Conc-0	
				Reagent Blank 28 Day 0 Hour	
				Calibration 28 Day 0 Hour	

# Definiowane przez użytkownika

\*\* Zależne od serii, patrz arkusz wartości analitycznych dostarczony z zestawem kalibratorów



# Zastosowanie testu Cystatin C do badania próbek surowicy i osocza w analizatorze DxC 700 AU

Odczynnik systemu: B08179  
Nazwa testu: CYS1G

ID odczynnika: 228

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
<b>Test Name:</b> CYS1G <input type="button" value="Test No"/> <b>Type:</b> Serum <b>Operation:</b> 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				
Value/Flag	<input type="text" value="Value"/>	Level	Low <input type="text" value="-99999.99"/> High <input type="text" value="99999.99"/>	
<b>Specific Ranges</b>				
	Sex <input type="text" value="#"/>	Year	From Month <input type="text" value="#"/>	To Year <input type="text" value="#"/> Month <input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 1:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<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="checkbox"/> 3:	<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="checkbox"/> 5:	<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="#"/>
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="checkbox"/> Use Serum Cal. <b>Type:</b> Serum				
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	Interval (RB) <input type="text"/>
				Interval (ACAL) <input type="text"/>
				Stability
				Reagent Blank <input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value="0"/> Hour
				Calibration <input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value="0"/> Hour

# Definiowane przez użytkownika

† Zależne od serii, patrz arkusz wartości analitycznych dostarczony z zestawem kalibratorów.