

Cystatin C

Folheto informativo para Imunoensaio Cistatina C nos Sistemas AU da Beckman Coulter® (AU5800, AU680, AU480, AU2700, DxC 700 AU)

REF B08179

Utilização prevista

O Imunoensaio Cistatina C nos Sistemas AU da Beckman Coulter® é um teste diagnóstico *in vitro* para determinação quantitativa de cistatina C no soro e plasma humanos. A medição de cistatina C é usada no diagnóstico e tratamento de doenças renais.

Resumo e Explicação de Teste

A proteína básica não-glicosilada, cistatina C (peso molecular 13,2 kD), é produzida a uma taxa constante em quase todas as células nucleadas no corpo humano [1]. É livremente filtrada através de uma membrana glomerular normal e em seguida é reabsorvida e quase totalmente catabolizada nos túbulos proximais. Por conseguinte a concentração de cistatina C no sangue humano está estreitamente relacionada com a velocidade de filtração glomerular (GFR) [2]. A redução de GFR resulta num aumento da concentração de cistatina C. Não foi demonstrado que a concentração de cistatina C fosse significativamente influenciada por outros fatores como a massa muscular, doenças inflamatórias, sexo, idade ou dieta [2, 3, 4].

Padronização de Calibrador

O Calibrador Cistatina C da Gentian foi padronizado em relação à norma de calibração internacional ERM-DA471/IFCC.

Cálculo de Predição GFR

Foram publicadas várias equações de predição com base em cistatina C para cálculo de GFR em adultos e crianças. É de salientar que estas fórmulas foram avaliadas com diferentes ensaios de cistatina C (imunoensaio nefelométrico coadjuvado por partículas PENIA ou imunoensaio turbidimétrico coadjuvado por partículas PETIA) e podem revelar resultados GFR imprecisos caso seja utilizada uma combinação inadequada de fórmula e ensaio. Para cálculo de GFR a partir de valores de cistatina C medidos com o ensaio Gentian é recomendada a seguinte equação de predição utilizando mg/L como fator de unidade [5]: A equação é válida para pessoas com mais de 14 anos.

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

Princípio do Ensaio

Amostra de soro ou plasma humano misturada com imunopartículas de cistatina C. Cistatina C da amostra e anti cistatina C dos agregados de imunopartículas. As partículas complexas criadas absorvem luz e por turbidimetria a absorção é relacionada com concentração de cistatina C através de interpolação e numa curva de calibração padrão estabelecida. As plataformas AU vão calcular os resultados automaticamente.

Reagentes fornecidos com o Kit de Reagente

Tampão de Reação 1 (R1)

Tampão de Reação Cistatina C, 1 frasco de 58 ml. R1 é um tampão salino MOPS [3-(N-Morfolino)-ácido propano-sulfónico], conservado com azidas de sódio (0,09 % (p/v)). O tampão está pronto a utilizar.

Tampão de Reação 2 (R2):

Imunopartículas de Cistatina C, 1 frasco de 10 ml. R2 contém imunopartículas, as quais estão purificadas com uma fração de imunoglobulina direcionada contra cistatina C, com ligação covalente a partículas de polistireno uniformes. A cistatina C humana foi utilizada como imunogénico no processo de geração das imunopartículas. Fornecida como suspensão pronta a utilizar, conservada com 0,09 % (p/v) azida de sódio e antibióticos.

Itens incluídos:	
Kit de Reagente Cistatina C da Gentian para sistemas AU da Beckman Coulter® (1x300)	REF B08179
Itens requeridos mas não incluídos:	
Kit de Controlo Cistatina C da Gentian, Baixo e Alto, frascos de 1 ml	REF A52765
Kit Calibrador Cistatina C da Gentian (6 x 1 ml)	REF A52763

Advertências e Precauções

- Este teste destina-se a utilização *in vitro* apenas e tem de ser manuseado por pessoal qualificado.
- Os reagentes contêm antibióticos e têm de ser manuseados com as devidas precauções.
- Os reagentes contêm azida de sódio como conservante e têm de ser manuseados com as devidas precauções: Não ingerir nem permitir contacto com a pele ou membranas mucosas. A concentração de azida de sódio deste produto não é caracterizada como perigosa. Embora a acumulação de NaN₃ em tubos de chumbo e cobre possa causar a geração de azidas metálicas explosivas. Para evitar esta situação, enxaguar abundantemente em caso de eliminação através da canalização.
- As imunopartículas contêm substâncias de origem animal. A eliminação de quaisquer materiais descartados deverá ser realizada em conformidade com os requisitos locais.
- O soro utilizado na criação dos calibradores e dos controlos foi testado quanto a hepatite HBsAG, anticorpos anti-VHC, anti-HIV1 e anti-HIV2 com resultados negativos. Não obstante, os materiais contêm substâncias de origem humana e animal e têm de ser manuseados com as devidas precauções. A eliminação de quaisquer materiais descartados deverá ser realizada em conformidade com os requisitos locais.

Armazenamento e Estabilidade do Reagente

Prazo de validade de reagentes fechados a 2-8 °C: Ver data de validade na etiqueta. Estabilidade após a abertura: Até à data de validade a 2 - 8 °C. Estabilidade a bordo: 9 semanas à temperatura correta (2 - 8 °C).

Recolha e Manuseamento de Espécimes

O material de amostra necessário é soro humano ou EDTA/plasma heparinizado. É recomendável analisar as amostras o mais frescas possível. Contudo testes de estabilidade de amostra mostraram que a cistatina C nas amostras de soro e plasma é estável durante 26 dias à temperatura ambiente (8 - 25 °C) ou 26 dias se armazenada a 2 - 8 °C Adicionalmente foi publicado que as amostras podem ser armazenadas abaixo dos -70 °C durante até 5 anos [6]. Misturar bem antes de analisar.

Procedimento de Ensaio

Notas de Aplicação/Instalação de Ensaio

Uma lista detalhada de parâmetros de instrumento está disponível na secção "Definições de Instrumento" abaixo. Também está disponível em: www.gentian.no. As operações de configuração de instrumentos, manutenção, funcionamento e precauções devem ser realizadas em conformidade com os manuais de instrumentos da Beckman Coulter® AU.

Preparação de Reagentes

Os reagentes de Cistatina C da Gentian são fornecidos prontos a utilizar. Misturar suavemente antes de carregar no instrumento. Os reagentes devem ser armazenados com tampa a 2-8 °C quando não estiverem a ser utilizados.

Estabelecer a Curva de Calibração

Utilizar as normas 1 a 6 para estabelecer uma curva padrão de 6 pontos tal como definido nos manuais de instrumentos dos Sistemas AU da Beckman Coulter®. Os valores do calibrador dependem dos lotes pelo que é necessário realizar nova calibração sempre que é utilizado um novo lote de calibração. Os valores atribuídos do calibrador são fornecidos na folha de valores analíticos fornecida com o calibrador. É necessário efetuar uma nova calibração a cada 4 semanas.

Controlos CQ

Os controlos baixos e altos têm de ser testados todos os dias previamente à medição de quaisquer amostras de modo a validar a curva de calibração. Os controlos têm uma gama de valor atribuída que tem de ser respeitada previamente à medição de amostras. Os valores atribuídos são indicados na folha de valores analíticos incluída com Kit de Controlo de Cistatina C da Gentian. Se os valores de controlo não forem válidos, repetir as medições de controlo. Se a calibração não puder ser realizada sem erro ou se não for possível reproduzir valores de controlo válidos, contactar a assistência da Beckman Coulter®.

Medição dos Valores dos Doentes

Após realizar uma calibração válida se os valores de controlo se encontrarem dentro do intervalo válido é possível realizar uma medição ao soro ou às amostras de plasma. Verifique que o volume mínimo da amostra está presente e ensaie as amostras em conformidade com as instruções fornecidas nos manuais de instrumentos dos Sistemas AU da Beckman Coulter®.

Resultados

Os resultados são calculados automaticamente pelos Sistemas AU da Beckman Coulter®. Os resultados são apresentados em mg/L.

Limitações

Os materiais não devem ser utilizados após a data de validade.

Intervalo de Medição

O intervalo de medição da cistatina C para o ensaio é 0,4 – 7,8 mg/L.

Intervalos de Referência

A Gentian segue as Recomendações CLSI, C28-A2; *Como determinar intervalos de referência no laboratório clínico; Recomendações aprovadas segunda edição para determinar a transferibilidade do intervalo de referência*. O intervalo de referência é baseado num estudo de intervalo de referência realizado no Hospital Växjö, Suécia, incluindo as amostras de soro de 138 sujeitos auto-declarados saudáveis com idades entre os 20-80 anos. As amostras foram analisadas quanto a cistatina C na plataforma AU 2700. O intervalo de referência foi calculado de forma não paramétrica e foi determinado como sendo 0,53 - 1,01 mg/L. Isto representa os 95% centrais da totalidade da população testada. É recomendável que todos os laboratórios determinem um intervalo de referência local uma vez que os valores podem variar dependendo da população testada.

Características de Desempenho AU 5800

Todos os estudos foram realizados num local instrumental, utilizando um lote dos reagentes de cistatina C da Gentian salvo indicação em contrário. Para critérios de aceitação mínima ou para mais informações contactar products@gentian.no.

Precisão

O Imunoensaio Cistatina C da Gentian foi utilizado num estudo de precisão de 5 dias concebido em conformidade com o protocolo CLSI EP5-A. 3 agregados de soro e 2 níveis de controlo foram medidos no sistema Beckman Coulter® AU5800.

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

Linearidade

Utilizando o Imunoensaio Cistatina C da Gentian, a linearidade foi medida dentro de limites aceitáveis no intervalo de 0,49 – 7,07 mg/L no sistema AU5800. Não foram testadas amostras de linearidade acima deste intervalo.

Efeito Gancho

Num estudo com AU5800, a zona de segurança para excesso de antigénio estendeu-se até 32 mg/L utilizando o ensaio Cistatina C da Gentian. Não foram medidas amostras acima deste valor.

Recuperação Analítica

Utilizando o Imunoensaio Cistatina C da Gentian num instrumento Beckman Coulter® AU 5800, foi observada uma recuperação de 96 - 100%.

Limite de Quantificação

Utilizando o ensaio Cistatina C da Gentian num instrumento AU 5800, foi medido um limite mais baixo de quantificação de 0,23 mg/L.

Interferência

Num estudo não foi detetada qualquer interferência significativa com Hemoglobina (6 g/L), Intralipid (10 g/L) ou Bilirrubina (400 mg/L) em amostras de cistatina C. O estudo de interferência foi concebido em conformidade com o protocolo EP7-A de CLSI [7]. Anteriormente, não foi detetada qualquer interferência significativa com os medicamentos testados tal como recomendado numa publicação por Sonntag e Scholer [8]. Não existe qualquer interferência RF presente no Imunoensaio Cistatina C da Gentian porque os anticorpos são criados utilizando anticorpos de aves (galinha) [9].

Variação de Instrumentos

Foi medida variação de instrumentos entre Cistatina C da Gentian nos instrumentos AU 5800 e Architect c16000 e os resultados analisados utilizando análise de regressão Passing-Bablok:

Regressão de Passing Bablok	N	Intervalo de amostras (mg/L)	Termo	Coefficiente
AU 5800 Vs. Architect	32	0,76 -1,88	Interceção	0,01
			Declive	0,95

Características de Desempenho AU 680

Todos os estudos foram realizados num local instrumental, utilizando um lote dos reagentes de cistatina C da Gentian salvo indicação em contrário.

Precisão

O Imunoensaio Cistatina C da Gentian foi utilizado num estudo de precisão de 2 dias concebido em conformidade com o protocolo CLSI EP5-A. 6 agregados de soro foram medidos no sistema Beckman Coulter® AU 680.

ID	Média (mg/L)	Dentro da determinação CV (%)	Entre determinações CV (%)	Total CV (%)	n
P1	0,75	0,79	2,08	2,44	20
P2	1,96	0,43	1,73	1,88	20
P3	0,80	1,09	1,35	2,00	20
P4	4,98	0,67	1,00	1,57	20
P5	1,07	0,42	1,66	2,26	20
P6	3,28	0,25	1,00	1,51	20

Linearidade

Utilizando o Imunoensaio Cistatina C da Gentian, a linearidade foi medida dentro de limites aceitáveis no intervalo de 0,44 - 9,02 mg/L no sistema AU 680.

Efeito Gancho

Num estudo com AU 680, a zona de segurança para excesso de antigénio estendeu-se até 14 mg/L utilizando o ensaio Cistatina C da Gentian.

Recuperação Analítica

Utilizando o Imunoensaio Cistatina C da Gentian num instrumento Beckman Coulter® AU 680, foi observada uma recuperação de 86-92%.

Limite de Quantificação

Utilizando o ensaio Cistatina C da Gentian num instrumento AU 680, foi medido um limite mais baixo de quantificação de 0,28 mg/L.

Interferência

Num estudo não foi detetada qualquer interferência significativa com Hemoglobina (8,5 g/L), Intralipid (16 g/L) ou Bilirrubina (200 mg/L) em amostras de cistatina C. O estudo de interferência foi concebido em conformidade com o protocolo EP7-A de CLSI [7]. Anteriormente, não foi detetada qualquer interferência significativa com os medicamentos testados tal como recomendado numa publicação por Sonntag e Scholer [8]. Não existe qualquer interferência RF presente no Imunoensaio Cistatina C da Gentian porque os anticorpos são criados utilizando anticorpos de aves (galinha) [9].

Varição de Instrumentos

Foi medida variação de instrumentos entre Cistatina C da Gentian nos instrumentos AU680 e Architect c16000 e os resultados analisados utilizando análise de regressão Passing-Bablok:

Regressão de Passing Bablok	N	Intervalo de amostras (mg/L)	Termo	Coefficiente
AU 680 Vs. Architect	40	0,71 – 6,38	Interceção	0,03
			Declive	0,95

Características de Desempenho AU 480

Todos os estudos foram realizados num local instrumental, utilizando um lote dos reagentes de cistatina C da Gentian salvo indicação em contrário.

Precisão

O Imunoensaio Cistatina C da Gentian foi utilizado num estudo de precisão de multi-calibração de 3 dias concebido em conformidade com o protocolo CLSI EP5-A. 3 agregados de soro e 2 níveis de controlo foram medidos no sistema Beckman Coulter® AU 480.

ID	Média (mg/L)	Dentro da determinação CV (%)	Entre determinações 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

Linearidade

Utilizando o Imunoensaio Cistatina C da Gentian, a linearidade foi medida dentro de limites aceitáveis no intervalo de 0,40 – 7,32 mg/L no sistema AU 480.

Recuperação Analítica

Utilizando o Imunoensaio Cistatina C da Gentian num instrumento Beckman Coulter® AU 480, foi observada uma recuperação de 90-96%.

Efeito Gancho

Num estudo com AU 480, a zona de segurança para excesso de antigénio estendeu-se até 9,7 mg/L utilizando o ensaio Cistatina C da Gentian.

Limite de Quantificação

Utilizando o ensaio Cistatina C da Gentian num instrumento AU 480, foi medido um limite mais baixo de quantificação de 0,43 mg/L.

Interferência

Num estudo não foi detetada qualquer interferência significativa com Hemoglobina (10 g/L), Intralipid (15 g/L) ou Bilirrubina (600 mg/L) em amostras de cistatina C. O estudo de interferência foi concebido em conformidade com o protocolo EP7-A de CLSI [7]. Anteriormente, não foi detetada qualquer interferência significativa com os medicamentos testados tal como recomendado numa publicação por Sonntag e Scholer [8]. Não existe qualquer interferência RF presente no Imunoensaio Cistatina C da Gentian porque os anticorpos são criados utilizando anticorpos de aves (galinha) [9].

Varição de Instrumentos

Foi medida variação de instrumentos entre Cistatina C da Gentian nos instrumentos AU480 e Architect c16000 e os resultados analisados utilizando análise de regressão Passing-Bablok:

Regressão de Passing Bablok	N	Intervalo de amostras (mg/L)	Termo	Coefficiente
AU 480 Vs. Architect	40	0,71 – 6,38	Interceção	0,03
			Declive	0,95

Características de Desempenho AU 2700

Todos os estudos foram realizados num local instrumental, utilizando um lote dos reagentes de cistatina C da Gentian salvo indicação em contrário.

Precisão

O Imunoensaio Cistatina C da Gentian foi utilizado num estudo de precisão de multi-calibração de 5 dias concebido em conformidade com o protocolo CLSI EP5-A. 4 agregados de soro e 2 níveis de controlo foram medidos no sistema Beckman Coulter® AU 2700.

ID	Média (mg/L)	Dentro da determinação CV (%)	Entre determinações 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

Linearidade

Utilizando o Imunoensaio Cistatina C da Gentian, a linearidade foi medida dentro de limites aceitáveis no intervalo de 0,36 – 6,90 mg/L no sistema AU 2700.

Recuperação Analítica

Utilizando o Imunoensaio Cistatina C da Gentian num instrumento Beckman Coulter® AU 2700, foi observada uma recuperação de 98-101%.

Efeito Gancho

Num estudo com um instrumento AU 2700, a zona de segurança para excesso de antigénio ultrapassou o valor de calibrador mais alto atingindo 80 mg/L utilizando um lote dos reagentes de cistatina C da Gentian.

Limite de Quantificação

Utilizando o ensaio Cistatina C da Gentian num instrumento AU 2700, foi medido um limite mais baixo de quantificação de 0,15 mg/L.

Interferência

Num estudo não foi detetada qualquer interferência significativa com Hemoglobina (8 g/L), Intralipid (16 g/L) ou Bilirrubina (800 mg/L) em amostras de cistatina C. O estudo de interferência foi concebido em conformidade com o protocolo EP7-A de CLSI [7]. Anteriormente, não foi detetada qualquer interferência significativa com os medicamentos testados tal como recomendado numa publicação por Sonntag e Scholer [8]. Não existe qualquer interferência RF presente no Imunoensaio Cistatina C da Gentian porque os anticorpos são criados utilizando anticorpos de aves (galinha) [9].

Varição de Instrumentos

Foi medida variação de instrumentos entre Cistatina C da Gentian nos instrumentos AU 2700 e Architect ci8200 e os resultados analisados utilizando análise de regressão Passing-Bablok:

Regressão de Passing Bablok	N	Intervalo de amostras (mg/L)	Termo	Coefficiente
AU 2700 Vs. Architect	48	0,60 – 7,98	Interceção Declive	0,04 0,95

Características de Desempenho DxC 700 AU

Todos os estudos foram realizados num local instrumental, utilizando um lote dos reagentes de cistatina C da Gentian salvo indicação em contrário. Para critérios de aceitação mínima ou para mais informações contactar products@gentian.no.

Precisão

O Imunoensaio Cistatina C da Gentian foi utilizado num estudo de precisão de 20 dias concebido em conformidade com o protocolo CLSI EP5-A2. 3 agregados de soro e 2 níveis de controlo foram medidos no sistema Beckman Coulter® DxC 700 AU.

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

Linearidade

Utilizando o Imunoensaio Cistatina C da Gentian, a linearidade foi medida dentro de limites aceitáveis no intervalo de 0,40 – 8,07 mg/L no sistema DxC 700 AU. Não foram testadas amostras de linearidade acima deste intervalo.

Efeito Gancho

Num estudo com DxC 700 AU, a zona de segurança para excesso de antigénio estendeu-se até 10,3 mg/L utilizando o ensaio Cistatina C da Gentian.

Recuperação Analítica

Utilizando o Imunoensaio Cistatina C da Gentian num instrumento Beckman Coulter® DxC 700 AU, foi observada uma recuperação de 104 - 105%.

Limite de Quantificação

Utilizando o ensaio Cistatina C da Gentian num instrumento DxC 700 AU, foi medido um limite mais baixo de quantificação de 0,40 mg/L. O estudo foi concebido em conformidade com EP17-A2.

Interferência

Num estudo não foi detetada qualquer interferência significativa com Hemoglobina (10 g/L), Intralipid (10 g/L) ou Bilirrubina (200 mg/L) em amostras de cistatina C. O estudo de interferência foi concebido em conformidade com o protocolo EP7-A2 de CLSI [7]. Anteriormente, não foi detetada qualquer interferência significativa com os medicamentos testados tal como recomendado numa publicação por Sonntag e Scholer [8]. Não existe qualquer interferência RF presente no Imunoensaio Cistatina C da Gentian porque os anticorpos são criados utilizando anticorpos de aves (galinha) [9].

Varição de Instrumentos

Foi medida variação de instrumentos entre Cistatina C da Gentian nos instrumentos DxC 700 AU e Architect c4000, e entre DxC 700 AU e AU 5800 e os resultados analisados utilizando análise de regressão Passing-Bablok:

Regressão de Passing Bablok	N	Intervalo de amostras (mg/L)	Termo	Coefficiente
DxC 700 AU Vs. Architect	40	0,60 - 6,27	Interceção Declive	0,02 0,96
DxC 700 AU Vs. AU 5800	40	0,59 - 6,22	Interceção Declive	0,00 1,00

Informação Adicional

Para informação mais detalhada sobre os Sistemas AU, consulte o manual de sistema apropriado. Uma vez que a Beckman Coulter® não fabrica o reagente nem executa controlos de qualidade ou outros testes a lotes individuais, a Beckman Coulter® não pode ser responsabilizada pela qualidade dos dados obtidos resultante do desempenho do reagente, de qualquer variação entre lotes de reagente, ou de alterações de protocolo efetuadas pelo fabricante.

Danos no Transporte

Contacte o seu distribuidor se receber este produto com danos. Contacte o seu representante local Beckman Coulter® para assistência técnica.

Para outros idiomas visite:

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

Tecla Símbolos



Número de lote



Limite de temperatura



Prazo de validade



Leia as instruções de utilização



Fabricante



Número de catálogo



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Atenção



Riscos biológicos



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Noruega

TEL: +47 99 33 99 05

FAX: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

Bibliografia

1. Abrahamson M et al: Biochem J 1990;268:287-94.
2. Laterza 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.

Configuração de Instrumento para Imunoensaio Cistatina C

Aplicação de Soro e Plasma Cistatina C AU2700/AU5400

Reagente de Sistema: B08179 ID de Reagente: 228

Specific Test Parameters										
General		LIH	ISE	Range						
Test Name:	CysC	<	>	Type:	Serum	Operation:	Yes			
Sample:	Volume	2	µL	Dilution	0	µL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents:	R1 Volume	150	µL	Dilution	0	µL	Min OD	Max OD		
	R2 Volume	30	µL	Dilution	10	µL	L	H		
Wavelength:	Pri.	540	∇	Sec.		∇	Reagent OD limit:			
Method:	End Point		∇	First L	-2.0	First H	2.0			
Reaction slope:	+		∇	Last L		Last H				
Measuring Point 1:	First	13		Last	27		Dynamic Range:			
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				
	Sex	Year	Month	Year	Month	L	H			
<input type="checkbox"/>	1.	#	#	#	#	#	#			
<input type="checkbox"/>	2.	#	#	#	#	#	#			
<input type="checkbox"/>	3.	#	#	#	#	#	#			
<input type="checkbox"/>	4.	#	#	#	#	#	#			
<input type="checkbox"/>	5.	#	#	#	#	#	#			
<input type="checkbox"/>	6.	#	#	#	#	#	#			
7. None Selected										
8. Out of Range										
Panic Value:	L		#	H		#	Unit:	mg/L	Decimal places:	#

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

Definido por Utilizador

** Especificação de lote, consultar folha de valores analíticos fornecida com kit calibrador

Aplicação de Soro e Plasma Cistatina C AU680/AU480

Reagente de Sistema: B08179 ID de Reagente: 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"/> Max.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	
Common Rgt. Type	<input type="text"/>	Name	<input type="text"/>	Dynamic Range Low <input type="text" value="0.4"/> High <input type="text" value="7.8"/>
Wavelength	Pri <input type="text" value="540"/> ν nm	Sec.	<input type="text"/>	Correlation Factor A <input type="text" value="1.00"/> B <input type="text" value="0.00"/>
Method	<input type="text" value="End Point"/>			Factor for Maker A <input type="text"/>
Reaction Slope	<input type="text" value="+"/> ν			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"/>	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				
Specific Ranges:	From	To		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"/>
<input type="checkbox"/> 2.				
<input type="checkbox"/> 3.				
<input type="checkbox"/> 4.				
<input type="checkbox"/> 5.				
<input type="checkbox"/> 6.				
<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	Factor Range	Slope Check <input type="text" value="+"/>
Point 1:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Point 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Allowance Range Check
Point 3:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Point 4:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Reagent Blank <input type="text"/>
Point 5:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Calibration <input type="text"/>
Point 6:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Advanced Calibration
Point 7:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Operation <input type="text" value="#"/>
Point 8:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Interval (RB/ACAL) <input type="text" value="#"/>
Point 9:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Point 10:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<Point Cal. For Master Curve>	No. of Correction Points <input type="text"/>	Use Master Curve <input type="checkbox"/>	Lot Calibration <input type="checkbox"/>	
Calibrator	OD	Conc	Factor Range	Stability
Point-1	<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"/>	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"/>	

Definido por Utilizador

** Especificação de lote, consultar folha de valores analíticos fornecida com kit calibrador

Aplicação de Soro e Plasma Cistatina C AU5800

Reagente de Sistema: B08179 ID de Reagente: 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 R1(R1-1)	150 μ L	Dilution	0 μ L	Reagent OD Limit	
R1-2		Dilution		First Low	-2.0 High 2.0
R2(R2-1)	30 μ L	Dilution	10 μ L	Last Low	
Common Rgt. Type		Name		Dynamic Range Low	0.4 High 7.8
Wavelength Pri	540 nm	Sec.		Correlation Factor A	1.00 B 0.00
Method	End Point			Factor for Maker A	
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 High
2. #	#	#	#	#	# #
3. #	#	#	#	#	# #
4. #	#	#	#	#	# #
5. #	#	#	#	#	# #
6. #	#	#	#	#	# #
7. Standard demographics					# #
8. Not within expected values					# #
Panic Value	Low	High	Unit	mg/L	Decimal Places #

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

Definido por Utilizador

** Especificação de lote, consultar folha de valores analíticos fornecida com kit calibrador

Aplicação de Soro e Plasma Cistatina C, DxC 700 AU

Reagente de Sistema: B08179
 Nome de Teste: CYS1G

ID de Reagente: 228

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

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: CYS1G <input type="button" value="Test No"/> Type: Serum <input type="button" value="Operation"/>				
Value/Flag	<input type="text" value="Value"/>	Level	Low <input type="text" value="-99999.99"/> High <input type="text" value="99999.99"/>	
Specific Ranges				
	Sex	Year	Month	Year
	From	To		
<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		
Test Name: CYS1G <input type="button" value="Use Serum Cal."/>				
Calibration Type:	<input type="text" value="6AB"/>	Formula: <input type="text" value="Spline"/> Counts: <input type="text" value="2"/>		
<Calibrator Parameters>				
	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	Slope Check <input type="text" value="+"/> ▾
				Allowable Range Check
				<input type="checkbox"/> Reagent Blank <input type="text"/>
				<input type="checkbox"/> Calibration <input type="text"/>
				Advanced Calibration
				Operation <input type="text" value="No"/> ▾
				Interval (RB) <input type="text"/> ▾
				Interval (ACAL) <input type="text"/> ▾
				Stability
				Reagent Blank <input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value="0"/> Hour
				Calibration <input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value="0"/> Hour

Definido por Utilizador

† Especificação de lote, consultar folha de valores analíticos fornecida com kit calibrador.