

# Cystatín C

## Príbalový leták pre imunologické stanovenie cystatínu C na systémoch Beckman Coulter® AU (AU5800, AU680, AU480, AU2700, DxC 700 AU)

REF B08179

### Určené použitie

Imunologické stanovenie cystatínu C na systémoch Beckman Coulter® AU je diagnostický test *in vitro* na kvantitatívne stanovenie cystatínu C v ľudskom sére a plazme. Meranie cystatínu C sa používa na diagnostikovanie a liečbu ochorení obličiek.

### Súhrn a objasnenie testu

Neglykozylovaný bázický proteín, cystatín C (molekulová hmotnosť 13,2 kD), sa produkuje konštantnou rýchlosťou takmer v každej bunke v ľudskom tele, obsahujúcej jadro [1]. Voľne sa filtruje cez normálnu glomerulárnu membránu a potom sa znova absorbuje a takmer úplne katabolizuje v proximálnych tubuloch. Z tohto dôvodu koncentrácia cystatínu C v ľudskej krvi úzko súvisí s glomerulárnou filtračnou rýchlosťou (GFR) [2]. Zníženie GFR spôsobuje rast koncentrácie cystatínu C. Neukázalo sa, že by koncentrácia cystatínu C bola významne ovplyvnená inými faktormi, ako sú svalová hmota, zápalové choroby, pohlavie, vek alebo strava [2, 3, 4].

### Štandardizácia kalibrátora

Kalibrátor cystatínu C spoločnosti Gentian je štandardizovaný podľa medzinárodnej normy pre kalibrátor ERM-DA471/IFCC.

### Predikčný výpočet GFR

Bolo publikovaných niekoľko predikčných rovníc GFR na báze cystatínu C pre dospelých a deti. Treba poznamenať, že tieto vzorce boli hodnotené rôznymi stanoveniami cystatínu C (časticovým nefelometrickým imunologickým stanovením PENIA alebo časticovým turbidimetrickým stanovením PETIA) a môžu odhaliť nepresné výsledky GFR, ak sa použije nevhodná kombinácia vzorca a stanovenia. Na výpočet GFR z hodnôt cystatínu C nameraných stanovením od spoločnosti Gentian sa odporúča použiť nasledujúca predikčná rovnica s použitím mg/l ako jednotkového faktora [5]: Táto rovnica platí pre osoby staršie ako 14 rokov.

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

### Princíp stanovenia

Vzorka séra alebo plazmy od človeka sa mieša s imunočasticami cystatínu C. Cystatín C zo vzorky a protilátka proti cystatínu C z imunočastic agregujú. Vytvorené častice komplexu absorbujú svetlo a absorpcia podľa turbidimetrie súvisí s koncentráciou cystatínu C prostredníctvom interpolácie na vytvorenej štandardnej kalibračnej závislosti. Platformy systémov AU budú počítať výsledky automaticky.

### Činidlá poskytnuté v súprave činidiel

#### Reakčný pufor 1 (R1)

Reakčný pufor cystatínu C, 1 fľaštička 58 ml. R1 je MOPS fyziologický roztok pufrovaný [kyselinou 3-(N-morfolino)-propán-sulfónovou], konzervovaný azidom sodným (0,09 % (hm./obj.)). Pufor je pripravený na použitie.

#### Reakčný pufor 2 (R2):

Imunočastice cystatínu C, 1 fľaštička 10 ml. R2 obsahuje imunočastice, ktoré sú čistenou imunoglobulínovou frakciou zameranou proti cystatínu C, ktorá je kovalentne viazaná k jednotným polystyrénovým časticiam. Ľudský cystatín C bol použitý ako imunogén v procese tvorby imunočastic. Poskytuje sa ako suspenzia pripravená na použitie, konzervovaná azidom sodným 0,09 % (hm./obj.) a antibiotikami.

Obsiahnuté položky:	
Súprava činidiel na stanovenie cystatínu C od spoločnosti Gentian pre systémy Beckman Coulter® AU (1x300)	REF B08179
Potrebne položky, no neobsiahnuté v súprave:	
Súprava kontrolných vzoriek pre stanovenie cystatínu C od spoločnosti Gentian s nízkou a vysokou koncentráciou, fľaštičky 1 ml	REF A52765
Súprava kalibrátorov stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian (6 x 1 ml)	REF A52763

### Varovania a preventívne opatrenia

- Tento test je určený len na použitie *in vitro* a musí s ním pracovať výhradne kvalifikovaný personál.
- Činidlá obsahujú antibiotiká a musí sa s nimi zaobchádzať s náležitou opatrnosťou.
- Činidlá obsahujú konzervačné činidlo azid sodný a musí sa s nimi zaobchádzať s náležitou opatrnosťou: Nepoživajte ich ani nedovoľte styk s pokožkou alebo sliznicami. Koncentrácia azidu sodného v tomto produkte nie je charakterizovaná ako nebezpečná. Akumulovaný NaN<sub>3</sub> v olovenom a medenom potrubí však môže spôsobovať tvorbu výbušných azidov kovov. Zabráňte tomu dôkladným spláchnutím pri vylievaní do výlevky.
- Imunočastice obsahujú látky živočíšneho pôvodu. Likvidácia odpadového materiálu musí byť v súlade s lokálnymi požiadavkami.
- Sérum použité vo výrobe kalibrátorov a kontrolných vzoriek bolo testované na antigén hepatitídy HBsAg, protilátky anti-HCV, anti-HIV1 a anti-HIV2 s negatívnym zisteným výsledkom. Tieto materiály napriek tomu obsahujú látky humánneho a živočíšneho pôvodu a musí sa s ním zaobchádzať s náležitou opatrnosťou. Likvidácia odpadového materiálu musí byť v súlade s lokálnymi požiadavkami.

### Uchovávanie a stálosť činidiel

Doba použiteľnosti neotvorených činidiel pri teplote 2 – 8 °C: pozrite si dátum expirácie na štítku. Stálosť po otvorení: pri teplote 2 – 8 °C až do dátumu expirácie. Stálosť pri použití v prístroji: 9 týždňov pri správnej teplote (2 – 8 °C).

### Odber vzoriek a zaobchádzanie s nimi

Potrebný materiál na vzorky je ľudské sérum alebo EDTA/heparinizovaná plazma. Odporúča sa analyzovať čo najčerstvejšie vzorky. Testovanie stálosti vzoriek však ukázalo, že vzorky cystatínu C v sére a plazme sú stále 26 dní pri izbovej teplote (8 – 25 °C) alebo 26 dní v prípade uchovávaní pri teplote 2 – 8 °C. Okrem toho bolo publikované, že vzorky možno pri teplote nižšej ako -70 °C uchovávať až 5 rokov [6]. Vzorky pred analyzovaním dobre premiešajte.

## Postup stanovenia

### Poznámky k aplikácii/ Inštalácia stanovenia

Podrobný zoznam parametrov prístrojov nájdete v časti „Nastavenia prístrojov“, ktorá nasleduje. Môžete ich nájsť aj na stránke: [www.gentian.no](http://www.gentian.no). Nastavenia, údržba a prevádzka prístrojov musia byť v súlade s príručkami pre prístroje Beckman Coulter® AU. Tam nájdete aj preventívne opatrenia, ktoré treba dodržiavať.

### Príprava činidiel

Činidlá stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian sa dodávajú pripravené na použitie. Pred zavedením do prístroja ich zľahka premiešajte. Ak sa činidlá nepoužívajú, musia sa uchovávať zatvorené uzávermi pri teplote 2 až 8 °C.

### Vytvorenie kalibračnej závislosti

Na vytvorenie 6-bodovej štandardnej závislosti podľa definície v príručkách systémov Beckman Coulter® AU použite štandardy 1 až 6. Hodnoty kalibrátorov závisia od šarže a nová kalibrácia sa musí vykonať vždy pri použití novej kalibračnej šarže. Priradené hodnoty kalibrátorov sú uvedené na háčku analytických hodnôt poskytnutom s kalibrátorom. Nová kalibrácia sa musí vykonávať každé 4 týždne.

### Kontrolné vzorky pre kontrolu kvality

Kontrolné vzorky s nízkou a vysokou koncentráciou sa musia testovať každý deň pred meraním vzoriek, aby sa potvrdila kalibračná závislosť. Kontrolné vzorky majú priradený rozsah hodnôt, ktorý musia splniť pred meraním vzoriek. Priradené hodnoty kalibrátorov sú uvedené na háčku analytických hodnôt poskytnutom so súpravou kontrolných vzoriek cystatínu C od spoločnosti Gentian. Ak hodnoty kontrolných vzoriek nie sú platné, zopakujte merania kontrolných vzoriek. Ak sa kalibrácia nedá vykonať bez chyby alebo ak sa platné hodnoty kontrolných vzoriek nedajú reprodukovať, obráťte sa na spoločnosť Beckman Coulter®, aby Vám poskytla podporu.

### Meranie vzoriek pacientov

Ak bola vykonaná platná kalibrácia a hodnoty kontrolných vzoriek sú v platnom rozsahu, môžu sa merať vzorky séra alebo plazmy. Skontrolujte, či máte minimálny objem vzoriek a vzorky analyzujte podľa pokynov v príručkách systémov Beckman Coulter® AU.

### Výsledky

Výsledky počítajú systémy Beckman Coulter® AU automaticky. Výsledky sú v jednotkách mg/l.

### Obmedzenia

Materiál sa nesmie používať po dátume expirácie.

### Rozsah meraní

Rozsah meraní pre stanovenie cystatínu C je 0,4 – 7,8 mg/l.

### Referenčné intervaly

Stanovenie Gentian sa pri stanovení prenosnosti referenčného intervalu riadi podľa príručky CLSI, C28-A2; How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory (Ako definovať a určiť referenčné intervaly v klinickom laboratóriu); schválené druhé vydanie príručky. Referenčný interval je založený na štúdiu referenčných intervalov vykonanej v nemocnici Växjö, Švédsko zahŕňajúcej vzorky séra od 138 zdravých (ako sami vyhlásili) subjektov vo veku 20 – 80 rokov. Vo vzorkách bol analyzovaný cystatín C s použitím platformy AU 2700. Referenčný interval bol vypočítaný neparametricky a bol stanovený na úrovni 0,53 – 1,01 mg/l. Predstavuje to stredných 95 % celého testovaného súboru. Odporúča sa, aby si každé laboratórium stanovilo lokálny referenčný interval, lebo hodnoty môžu závisieť od testovaného súboru.

## Charakteristiky účinnosti systému AU 5800

Všetky štúdie boli vykonané na jednom prístrojovom pracovisku použitím jednej šarže činidiel stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian, ak nebude stanovené inak. Vo veci kritérií minimálnej prijateľnosti alebo ďalších informácií napíšte na adresu [products@gentian.no](mailto:products@gentian.no).

### Presnosť

Imunologické stanovenie cystatínu C od spoločnosti Gentian bolo použité v 5-dňovej štúdiu presnosti navrhutej podľa protokolu CLSI EP5-A. Pomocou systému Beckman Coulter® AU5800 boli merané 3 zmesi séra a 2 úrovne kontrolných vzoriek.

ID	Priemer (mg/l)	CV v rámci stanovenia (%)	CV medzi stanoveniami (%)	Celkový 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

### Lineárnosť

Pomocou imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian bola na systéme AU5800 nameraná lineárnosť v rámci prijateľných hraníc v rozsahu 0,49 – 7,07 mg/l. Vzorky lineárnosti vyššie ako tento rozsah neboli testované.

### Efekt Hook

V štúdiu na systéme AU5800 sa zóna bezpečnosti pre nadbytočný antigén použitím imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian rozšírila až na 32 mg/l. Vzorky vyššie ako táto hodnota neboli merané.

### Výťažnosť analýzy

V štúdiu na systéme AU5800 bola použitím imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian pozorovaná výťažnosť 96 – 100 %.

### Hranica kvantifikácie

Použitím imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian bola na systéme AU5800 nameraná hranica kvantifikácie rovná 0,23 mg/l.

### Rušenie

V štúdiu nebolo vo vzorkách cystatínu C zistené žiadne významné rušenie vzorkami hemoglobínu (6 g/l), intralipidu (10 g/l) ani bilirubínu (400 mg/l). Štúdia rušenia bola navrhnutá v súlade s protokolom EP7-A z CLSI [7]. Predtým nebolo zistené žiadne významné rušenie liekmi testovanými podľa odporúčaní v publikácii autorov Sonntag a Scholer [8]. V imunologickom stanovení cystatínu C od spoločnosti Gentian nebolo prítomné žiadne rádiofrekvenčné rušenie, lebo protilátky sú vyrobené s použitím vtáčích (kuracích) protilátok [9].

### Prístrojové odchýlky

Prístrojové odchýlky medzi stanovením cystatínu C od spoločnosti Gentian boli merané na prístrojoch AU 5800 a Architect c16000. Výsledky boli analyzované s použitím Passingovej-Bablokovej regresnej analýzy:

Passingova-Bablokova regresia	N	Rozsah vzoriek (mg/l)	Výraz	Koeficient
AU 5800 v porovnaní s Architect	32	0,76 – 1,88	Úsek na osi y Smernica	0,01 0,95

## Charakteristiky účinnosti systému AU 680

Všetky štúdie boli vykonané na jednom prístrojovom pracovisku použitím jednej šarže činidiel stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian, ak nebude stanovené inak.

### Presnosť

Imunologické stanovenie cystatínu C od spoločnosti Gentian bolo použité v 2-dňovej štúdií presnosti navrhnutéj v súlade s protokolom EP5-A CLSI. 6 zmesí séra bolo meraných na systéme Beckman Coulter® AU 680.

ID	Priemer (mg/l)	CV v rámci stanovenia (%)	CV medzi stanoveniami (%)	Celkový 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

### Lineárnosť

Pomocou imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian bola na systéme AU 680 nameraná lineárnosť v rámci prijateľných hraníc v rozsahu 0,44 – 9,02 mg/l.

### Efekt Hook

V štúdií na systéme AU 680 sa zóna bezpečnosti pre nadbytočný antigén pomocou imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian rozšírila až na 14 mg/l.

### Výťažnosť analýzy

V štúdií na systéme Beckman Coulter® AU 680 bola pomocou imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian pozorovaná výťažnosť 86 – 92 %.

### Hranica kvantifikácie

Pomocou imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian bola na systéme AU 680 nameraná hranica kvantifikácie 0,28 mg/l.

### Rušenie

V štúdií nebolo vo vzorkách cystatínu C zistené žiadne významné rušenie vzorkami hemoglobínu (8,5 g/l), intralipidu (16 g/l) ani bilirubínu (200 mg/l). Štúdia rušenia bola navrhnutá v súlade s protokolom EP7-A z CLSI [7]. Predtým nebolo zistené žiadne významné rušenie liekmi testovanými podľa odporúčaní v publikácii autorov Sonntag a Scholer [8]. V imunologickom stanovení cystatínu C od spoločnosti Gentian nebolo prítomné žiadne rádiografické rušenie, lebo protilátky sú vyrobené s použitím vtáčích (kuracích) protilátok [9].

### Prístrojové odchýlky

Prístrojové odchýlky medzi stanovením cystatínu C od spoločnosti Gentian boli merané na prístrojoch AU680 a Architect c16000. Výsledky boli analyzované použitím Passingovej-Bablokovej regresnej analýzy:

Passingova-Bablokova regresia	N	Rozsah vzoriek (mg/l)	Výraz	Koeficient
AU 680 v porovnaní s prístrojom Architect	40	0,71 – 6,38	Úsek na osi y Smernica	0,03 0,95

## Charakteristiky účinnosti systému AU 480

Všetky štúdie boli vykonané na jednom prístrojovom pracovisku použitím jednej šarže činidiel stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian, ak nebude stanovené inak.

### Presnosť

Imunologické stanovenie cystatínu C od spoločnosti Gentian bolo použité v 3-dňovej viacskalibráčnej štúdií presnosti navrhnutéj v súlade s protokolom EP5-A CLSI. 3 zmesi séra a 2 úrovne kontrolných vzoriek boli merané na systéme Beckman Coulter® AU480.

ID	Priemer (mg/l)	CV v rámci stanovenia (%)	CV medzi stanoveniami (%)	Celkový 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

### Lineárnosť

Pomocou imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian bola na systéme AU 480 nameraná lineárnosť v rámci prijateľných hraníc v rozsahu 0,40 – 7,32 mg/l.

### Výťažnosť analýzy

V štúdií na systéme Beckman Coulter® AU 480 bola pomocou imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian pozorovaná výťažnosť 90 – 96 %.

### Efekt Hook

V štúdií na systéme AU 480 sa zóna bezpečnosti pre nadbytočný antigén pomocou imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian rozšírila až na 9,7 mg/l.

### Hranica kvantifikácie

Pomocou imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian bola na systéme AU 480 nameraná hranica kvantifikácie 0,43 mg/l.

### Rušenie

V štúdií nebolo vo vzorkách cystatínu C zistené žiadne významné rušenie vzorkami hemoglobínu (10 g/l), intralipidu (15 g/l) ani bilirubínu (600 mg/l). Štúdia rušenia bola navrhnutá v súlade s protokolom EP7-A z CLSI [7]. Predtým nebolo zistené žiadne významné rušenie liekmi testovanými podľa odporúčaní v publikácii autorov Sonntag a Scholer [8]. V imunologickom stanovení cystatínu C od spoločnosti Gentian nebolo prítomné žiadne rádiografické rušenie, lebo protilátky sú vyrobené s použitím vtáčích (kuracích) protilátok [9].

### Prístrojové odchýlky

Prístrojové odchýlky medzi stanovením cystatínu C od spoločnosti Gentian boli merané na prístrojoch AU480 a Architect c16000. Výsledky boli analyzované použitím Passingovej-Bablokovej regresnej analýzy:

Passingova-Bablokova regresia	N	Rozsah vzoriek (mg/l)	Výraz	Koeficient
AU 480 v porovnaní s prístrojom Architect	40	0,71 – 6,38	Úsek na osi y Smernica	0,03 0,95

## Charakteristiky účinnosti systému AU 2700

Všetky štúdie boli vykonané na jednom prístrojovom pracovisku použitím jednej šarže činidiel stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian, ak nebude stanovené inak.

### Presnosť

Imunologické stanovenie cystatínu C od spoločnosti Gentian bolo použité v 5-dňovej viackalibračnej štúdiu presnosti navrhutej v súlade s protokolom EP5-A CLSI. 4 zmesi séra a 2 úrovne kontrolných vzoriek boli merané na systéme Beckman Coulter® AU 2700.

ID	Priemer (mg/l)	CV v rámci stanovenia (%)	CV medzi stanoveniami (%)	Celkový 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

### Lineárnosť

Pomocou imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian bola na systéme AU 2700 nameraná lineárnosť v rámci prijateľných hraníc v rozsahu 0,36 – 6,90 mg/l.

### Výťažnosť analýzy

V štúdiu na systéme AU 2700 bola pomocou imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian pozorovaná výťažnosť 98 – 101 %.

### Efekt Hook

V štúdiu na systéme AU 2700 sa zóna bezpečnosti pre nadbytočný antigén pomocou jednej šarže činidiel stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian rozšírila nad hodnotu najvyššieho kalibrátora a až na 80 mg/l.

### Hranica kvantifikácie

Pomocou imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian bola na systéme AU 2700 nameraná hranica kvantifikácie 0,15 mg/l.

### Rušenie

V štúdiu nebolo vo vzorkách cystatínu C zistené žiadne významné rušenie vzorkami hemoglobínu (8 g/l), intralipidu (16 g/l) ani bilirubínu (800 mg/l). Štúdia rušenia bola navrhnutá v súlade s protokolom EP7-A z CLSI [7]. Predtým nebolo zistené žiadne významné rušenie liekmi testovanými podľa odporúčaní v publikácii autorov Sonntag a Scholer [8]. V imunologickom stanovení cystatínu C od spoločnosti Gentian nebolo prítomné žiadne rádiokvénčné rušenie, lebo protilátky sú vyrobené s použitím vtáčích (kuracích) protilátok [9].

### Prístrojové odchýlky

Prístrojové odchýlky medzi stanovením cystatínu C od spoločnosti Gentian boli merané na prístrojoch AU 2700 a Architect c8200. Výsledky boli analyzované použitím Passingovej-Bablokovej regresnej analýzy:

Passingova-Bablokova regresia	N	Rozsah vzoriek (mg/l)	Výraz	Koeficient
AU 2700 v porovnaní s prístrojom Architect	48	0,60 – 7,98	Úsek na osi y Smernica	0,04 0,95

## Charakteristiky účinnosti prístroja DxC 700 AU

Všetky štúdie boli vykonané na jednom prístrojovom pracovisku použitím jednej šarže činidiel stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian, ak nebude stanovené inak. Vo veci kritérií minimálnej prijateľnosti alebo ďalších informácií napíšte na adresu products@gentian.no.

### Presnosť

Imunologické stanovenie cystatínu C od spoločnosti Gentian bolo použité v 20-dňovej štúdiu presnosti navrhutej v súlade s protokolom EP5-A2 CLSI. Pomocou systému Beckman Coulter® DxC 700 AU boli merané 3 zmesi séra a 2 úrovne kontrolných vzoriek.

ID	Priemer (mg/l)	CV v rámci stanovenia (%)	CV medzi stanoveniami (%)	Celkový 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

### Lineárnosť

Použitím imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian bola na systéme DxC 700 AU nameraná lineárnosť v rámci prijateľných hraníc v rozsahu 0,40 – 8,07 mg/l. Vzorky lineárnosti vyššie ako tento rozsah neboli testované.

### Efekt Hook

V štúdiu na systéme DxC 700 AU sa zóna bezpečnosti pre nadbytočný antigén pomocou imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian rozšírila až na 10,3 mg/l.

### Výťažnosť analýzy

V štúdiu na systéme DxC 700 AU bola použitím imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian pozorovaná výťažnosť 104 – 105 %.

### Hranica kvantifikácie

Pomocou imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian bola na systéme DxC 700 AU nameraná hranica kvantifikácie rovná 0,40 mg/l. Štúdia bola navrhnutá v súlade s protokolom EP17-A2.

### Rušenie

V štúdiu nebolo vo vzorkách cystatínu C zistené žiadne významné rušenie vzorkami hemoglobínu (10 g/l), intralipidu (10 g/l) ani bilirubínu (200 mg/l). Štúdia rušenia bola navrhnutá v súlade s protokolom EP7-A2 z CLSI [7]. Predtým nebolo zistené žiadne významné rušenie liekmi testovanými podľa odporúčaní v publikácii autorov Sonntag a Scholer [8]. V imunologickom stanovení cystatínu C od spoločnosti Gentian nebolo prítomné žiadne rádiokvénčné rušenie, lebo protilátky sú vyrobené s použitím vtáčích (kuracích) protilátok [9].

### Prístrojové odchýlky

Prístrojové odchýlky medzi stanovením cystatínu C od spoločnosti Gentian boli merané na prístrojoch DxC 700 AU a Architect c4000 a na prístrojoch DxC 700 AU a AU 5800. Výsledky boli analyzované použitím Passingovej-Bablokovej regresnej analýzy:

Passingova-Bablokova regresia	N	Rozsah vzoriek (mg/l)	Výraz	Koeficient
DxC 700 AU v porovnaní s prístrojom Architect	40	0,60 – 6,27	Úsek na osi y Smernica	0,02 0,96
DxC 700 AU v porovnaní s prístrojom AU 5800	40	0,59 – 6,22	Úsek na osi y Smernica	0,00 1,00

## Ďalšie informácie

Podrobnejšie informácie o systémoch AU Systems nájdete v príručke príslušného systému. Keďže spoločnosť Beckman Coulter® nevyrába čínilo ani nevykonáva kontrolu kvality ani ďalšie testy na jednotlivých šaržach, spoločnosť Beckman Coulter® nemôže zodpovedať za kvalitu získaných údajov, ktorá je ovplyvnená účinnosťou tohto čínila, odchýlkami medzi šaržami čínila alebo zmenami protokolu vykonávanými výrobcom.

## Poškodenie pri dodaní

Ak produkt dostanete poškodený, informujte o tom, prosím, distribútora. Technickú pomoc Vám poskytne lokálny zástupca spoločnosti Beckman Coulter®.

Informácie v iných jazykoch nájdete na stránke:  
<http://gentian.no/products/beckman-coulter-customers/>

## Vysvetlenie symbolov

**LOT**

Číslo šarže



Teplotné obmedzenie



Dátum spotreby



Postupujte podľa návodu na použitie



Výrobca

**REF**

Katalógové číslo

**IVD**

Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro



Pozor



Biologické riziká



Gentian AS



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

## Literatúra

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.

# Prístrojové nastavenia pre imunologické stanovenie cystatínu C

## Cystatin C AU2700/AU5400 – Použitie séra a plazmy

Systémové činidlo: B08179 ID činidla: 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:	First L	-2.0	First H	2.0
Method:	End Point		∇	Dynamic Range:	L		0.4	H		7.8	
Reaction slope:	+		∇	Correlation Factor:	A		1.00	B		0.00	
Measuring Point 1:	First	13		Last	27		On-board stability period:				
Measuring Point 2:	First			Last			60				
Linearity:			%								
No Lag Time:			∇								

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		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								
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H					
Point 1:	1		**							
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						

# Definované používateľom

\*\* Špecifické pre šaržu, pozrite si hárok analytických hodnôt obsiahnutý pri súprave kalibrátorov

# Cystatin C AU680/AU480 – Použitie séra a plazmy

Systémové číslo: B08179 ID číidla: 228

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name: CysC		Type: Serum		Operation: Yes	
Sample Volume	2 $\mu$ L	Dilution	0 $\mu$ L	OD Limit	
Pre-Dilution Rate	1			Min.OD	Max.OD
Rgt. Volume R1(R1-1)	150 $\mu$ L	Dilution	0 $\mu$ L	Reagent OD Limit	
				First	Low
				Last	Low
R2(R2-1)	30 $\mu$ L	Dilution	10 $\mu$ L	Dynamic Range Low	0.4
				High	7.8
Common Rgt. Type		Name		Correlation Factor A	1.00
Wavelength Pri	540 nm	Sec.		Factor for Maker A	B
Method	End Point			B	0.00
Reaction Slope	+				
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:	#	Low	#	High	#
Level	#	#	#	#	#
Specific Ranges:	From	To	Low	High	Panic Value
	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.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 7.	No demographics				#
<input type="checkbox"/> 8.	Not within expected values				#
Unit	mg/L	Decimal Places	#		

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

# Definované používateľom

\*\* Špecifické pre šaržu, pozrite si hárok analytických hodnôt obsiahnutý pri súprave kalibrátorov

# Cystatin C AU5800 Použitie séra a plazmy

Systémové číslo: B08179 ID číidla: 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	-2.0 High 2.0
R2(R2-1)	30 $\mu$ L	Dilution	10 $\mu$ 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	#	#	#	#	#
2. Year	#	#	#	#	#
3. Month	#	#	#	#	#
4. Year	#	#	#	#	#
5. Month	#	#	#	#	#
6. Year	#	#	#	#	#
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: #
		<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.			
Calibration Type:	6AB	Formula:	Spline	Counts:	#
<Calibrator Parameters>		Factor Range		Slope Check	
Calibrator	OD	Conc	Low	High	
Point 1:	1	**			
Point 2:	2	**			
Point 3:	3	**			
Point 4:	4	**			
Point 5:	5	**			
Point 6:	6	**			
Point 7:					
Point 8:					
Point 9:					
Point 10:					
<Point Cal. For		No. of Correction Points		Use Master Curve	<input type="checkbox"/>
Master Curve>		OD Range	Low	High	<input type="checkbox"/> Lot Calibration
Calibrator	OD	Conc	Low	High	Stability
Point-1					Reagent Blank 28 Day 0 Hour
Point-2					Calibration 28 Day 0 Hour
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point			<input type="checkbox"/> with Conc-0

# Definované používateľom

\*\* Špecifické pre šaržu, pozrite si hárok analytických hodnôt obsiahnutý pri súprave kalibrátorov



# Cystatin C DxC 700 AU Použitie séra a plazmy

Systémové číslo: B08179

Názov testu: CYS1G

ID čínila: 228

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
<b>Test Name:</b> CYS1G <span style="float:right">Test No</span> Type: Serum <span style="float:right">Operation: Yes</span>				
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 <span style="float:right">Test No</span> Type: 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	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"/>	Select <input type="text"/> Decimal Places <input type="text" value="2"/>

Calibrators	General	ISE	
<b>Test Name:</b> CYS1G <span style="float:right">Type: Serum</span>			
	<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.		
Calibration Type:	<input type="text" value="6AB"/>	Formula:	<input type="text" value="Spline"/> Counts: <input type="text" value="2"/>
<Calibrator Parameters>			Slope Check <input type="text" value="+"/>
	Calibrator	OD	Conc
			Range
			Low High
Point-1	CYSC Calibrator Level 1		† -2.0000 2.0000
Point-2	CYSC Calibrator Level 2		† -2.0000 2.0000
Point-3	CYSC Calibrator Level 3		† -2.0000 2.0000
Point-4	CYSC Calibrator Level 4		† -2.0000 2.0000
Point-5	CYSC Calibrator Level 5		† -2.0000 2.0000
Point-6	CYSC Calibrator Level 6		† -2.0000 2.0000
Point-7			
MB Type Factor	<input type="text"/>	1-Point Calibration Point	<input type="text" value="None"/> <input type="checkbox"/> with Conc-0
			Stability
			Reagent Blank <input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value="0"/> Hour
			Calibration <input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value="0"/> Hour
			Interval (RB) <input type="text"/> Interval (ACAL) <input type="text"/>
			Allowable Range Check <input type="checkbox"/> Reagent Blank <input type="text"/>
			Advanced Calibration <input type="checkbox"/> Calibration <input type="text"/> Operation <input type="text" value="No"/>

# Definované používateľom

\*\* Špecifické pre šaržu, pozrite si hárok analytických hodnôt pri súprave kalibrátorov.