

Bipacksedel för Cystatin C-immunanlys i Beckman Coulter® AU-system (AU5800, AU680, AU480, AU2700, DxC 700 AU)

REF B08179

Avsedd användning

Cystatin C-immunanlysen i Beckman Coulter® AU-systemen är ett diagnostiskt *in vitro*-test för kvantitativ bestämning av cystatin C i humant serum och human plasma. Mätningen av cystatin C används i diagnostisering och behandling av njursjukdomar.

Sammanfattning och förklaring av test

Det icke-glykosylerade basprotein, cystatin C (molekylvikt 13,2 kD), produceras med en konstant hastighet i nästan alla celler med kärna i människokroppen [1]. Det filtreras fritt genom ett normalt glomerulärt membran, för att sedan reabsorberas och nästan helt kataboliseras i proximala tubuli. Därför finns det ett nära samband mellan koncentrationen av cystatin C i humant blod och glomerulär filtrationshastighet (GFR) [2]. En reduktion av GFR ger upphov till en ökning av koncentrationen av cystatin C. Det har visat sig att koncentrationen av cystatin C inte påverkas signifikant av andra faktorer såsom muskelmassa, inflammatoriska sjukdomar, kön, ålder eller kost [2, 3, 4].

Kalibratorstandardisering

Gentian Cystatin C-kalibrator är standardiserad mot den internationella kalibratorstandarden ERM-DA471/IFCC.

GFR-prediktionsberäkning

Flera cystatin C-baserade prediktionskvationer för beräkning av GFR för vuxna och barn har publicerats. Det bör noteras att dessa formler utvärderades med olika cystatin C-analyser (partikelförstärkt nefelometrisk immunanlys, PENIA, eller partikelförstärkt turbidimetrisk immunanlys, PETIA) och felaktiga GFR-resultat kan uppstå om en olämplig kombination av formel och analys används. För beräkning av GFR från cystatin C-värden uppmätta med Gentian-analysen rekommenderas följande prediktionskvation med användning av mg/l som enhetsfaktor [5]: Ekvationen är giltig för personer över 14 år.

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

Analysprincip

Serum eller plasmaprov från människa blandas med cystatin C-immunpartiklar. Cystatin C från provet och anti-cystatin C från immunpartiklarna aggregeras. De komplexa partiklarna som skapats absorberar ljus, och genom turbidimetri relateras absorptionen till cystatin C-koncentrationen via interpolering på en fastställd standardkalibreringskurva. AU-plattformarna beräknar resultaten automatiskt.

Reagenser som medföljer i reagenskitet

Reaktionsbuffert 1 (R1)

Cystatin C-reaktionsbuffert, 1 flaska med 58 ml. R1 är en MOPS [3-(N-morfolin)-propan-sulfonsyra]-buffrad saltlösning, konserverad med natriumazid (0,09 % (vikt/volympcent)). Bufferten är klar för användning.

Reaktionsbuffert 2 (R2):

Cystatin C-immunpartiklar, 1 flaska med 10 ml. R2 innehåller immunpartiklar, vilket är en renad immunglobulindel som är riktad mot cystatin C, vilken är kovalent bunden till enhetliga polystyrenpartiklar. Humant cystatin C användes som en immunogen i processen för framställning av immunpartiklarna. Den tillhandahålls som en suspension

som är klar för användning, konserverad med 0,09 % (vikt/volympcent) natriumazid och antibiotika.

Artiklar som ingår:	
Gentian Cystatin C-reagenskit för Beckman Coulter® AU-system (1 x 300)	REF B08179
Artiklar som behövs men som inte ingår:	
Gentian Cystatin C-kontrollkit, låg och hög, flaskor med 1 ml	REF A52765
Gentian Cystatin C-kalibratorkit (6 x 1 ml)	REF A52763

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det här testet är endast avsett för användning *in vitro*, och måste hanteras av utbildad personal.
- Reagenser innehåller antibiotika och måste behandlas med vederbörlig försiktighet.
- Reagenser innehåller natriumazid som konserveringsmedel och måste behandlas med vederbörlig försiktighet: Får ej förtäras eller komma i kontakt med hud eller slemhinnor. Koncentrationen av natriumazid i den här produkten betecknas inte som farlig. Ansamlingar av NaN_3 i bly- och kopparrör kan dock leda till att det alstras explosiva metallazider. Skölj noga för att förhindra detta om något skulle hällas i avloppet.
- Immunpartiklarna innehåller ämnen från djur. Destruktion av kasserat material ska utföras i enlighet med lokala föreskrifter.
- Serum som använts i tillverkningen av kalibratörer och kontroller har testats för hepatit HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 och anti-HIV2 och har konstaterats vara negativa. Icke desto mindre innehåller materialen ämnen från människor och djur och måste hanteras med vederbörlig försiktighet. Destruktion av kasserat material ska utföras i enlighet med lokala föreskrifter.

Reagensers förvaring och hållbarhet

Hållbarhet för oöppnade reagenser vid 2–8 °C: Se utgångsdatumet på etiketten. Hållbarhet i öppnad flaska: Fram till utgångsdatumet vid 2–8 °C. Hållbarhet i systemet: 9 veckor vid rätt temperatur (2–8 °C).

Provtagning och provhantering

Erforderligt provmaterial är humant serum eller EDTA-/hepariniserad plasma. Vi rekommenderar att proven analyseras medan de är så färska som möjligt. Tester av provstabilitet har dock visat att cystatin C i serum- och plasmaprover är stabilt i 26 dagar vid rumstemperatur (8–25 °C) eller 26 dagar om det förvaras vid 2–8 °C. Dessutom har det publicerats att prover kan förvaras under –70 °C i upp till 5 år [6]. Blanda proverna väl innan de analyseras.

Analysförfarande

Tillämpningsanmärkingar/analysinstallation

En utförlig lista över instrumentparametrar finns i avsnittet "Instrumentinställningar" nedan. Dessa finns även på: www.gentian.no. Instrumentinställning, underhåll, drift och försiktighetsåtgärder måste utföras i enlighet med handböckerna till Beckman Coulter® AU-instrumenten.

Reagensberedning

Gentian Cystatin C-reagenser tillhandahålls klara för användning. Blanda försiktigt innan de laddas i instrumentet. Reagenser ska förvaras med lock på vid 2–8 °C när de inte används.

Fastställa kalibreringskurvan

Använd standarderna 1 till 6 för att fastställa en standardkurva med 6 punkter så som anges i handböckerna till Beckman Coulter® AU-systeminstrumenten. Kalibratorvärden är lotberoende och en ny kalibrering måste utföras varje gång en ny kalibreringslot används. Kalibratorns tilldelade värden anges på bladet med analysvärden som medföljer kalibratoren. En ny kalibrering ska utföras var fjärde vecka.

QC-kontroller

Den höga och den låga kontrollen måste testas varje dag för att validera kalibreringskurvan innan några prover mäts. Kontrollerna har ett tilldelat värdeintervall som måste vara uppfyllt innan några prover mäts. De tilldelade värdena anges på bladet med analysvärden som medföljer Gentian Cystatin C-kontrollkitet. Om kontrollvärdena inte är giltiga ska kontrollmätningarna upprepas. Om kalibreringen inte kan utföras utan fel, eller om giltiga kontrollvärden inte kan reproduceras, kontaktar du Beckman Coulter® för support.

Mäta patientprover

När en giltig kalibrering har utförts och kontrollvärdena är inom det giltiga intervallet, kan serum- eller plasmaprover mätas. Kontrollera att det finns en minimivolyms av provet och analysera proven enligt anvisningarna i handböckerna till Beckman Coulter® AU-systeminstrumenten.

Resultat

Resultaten beräknas automatiskt av Beckman Coulter® AU-systemen. Resultaten presenteras i mg/l.

Begränsningar

Materialen ska inte användas efter utgångsdatumet.

Mätintervall

Mätintervallet av cystatin C för analysen är 0,4–7,8 mg/l.

Referensintervall

Gentian följer riktlinjerna från CLSI, C28-A2; *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline Second edition* för att bestämma överförbarheten för referensintervallet. Referensintervallet baseras på en referensintervallstudie som utfördes vid sjukhuset i Växjö, och innefattade serumprover från 138 patienter i åldern 20–80 år som själva betecknade sig som friska. Proven analyserades för cystatin C på AU 2700-plattformen. Referensintervallet beräknades icke-parametriskt och fastställdes till 0,53–1,01 mg/l. Detta representerar de centrala 95 procenten av hela den testade populationen. Vi rekommenderar att varje enskilt laboratorium bestämmer ett lokalt referensintervall eftersom värdena kan variera beroende på den testade populationen.

Prestandaegenskaper för AU 5800

Alla studier utfördes på en och samma instrumentplats, med användning av en lot av Gentian cystatin C-reagenser såvida inget annat anges. För minsta acceptanskriterier eller mer information, kontakta products@gentian.no.

Precision

Gentian Cystatin C-immunanlys användes i en 5-dagars precisionsstudie som var utformad i enlighet med CLSI-protokollet EP5-A. Tre serumpooler och två kontrollnivåer mättes i Beckman Coulter® AU5800-systemet.

ID	Medelvärde (mg/l)	CV inom körning (%)	CV mellan körningar (%)	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

Linjäritet

Med användning av Gentian Cystatin C-immunanlys uppmättes linjäritet inom de godtagbara gränserna i intervallet 0,49–7,07 mg/l i AU5800-systemet. Linjäritetsprover utanför detta intervall testades inte.

Beckman Coulter är ett registrerat varumärke som tillhör Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821, USA
Bipacksedel för Cystatin C i AU-serien

Hook-effekt

I en studie i AU5800 sträckte sig säkerhetszonen för antigenöverskott upp till 32 mg/l med användning av Gentian Cystatin C-analysen. Inga prover över detta värde mättes.

Analytiskt utbyte

Med användning av Gentian Cystatin C-immunanlys i ett Beckman Coulter® AU 5800-instrument, sågs ett utbyte på 96–100 %.

Kvantifieringsgräns

Med användning av Gentian Cystatin C-analysen i ett AU 5800-instrument, uppmättes en lägre kvantifieringsgräns som 0,23 mg/l.

Interferens

I en studie detekterades ingen signifikant interferens med hemoglobin (6 g/l), intralipid (10 g/l) eller bilirubin (400 mg/l) i cystatin C-prover. Interferensstudien var utformad i enlighet med protokollet EP7-A från CLSI [7]. Tidigare detekterades ingen signifikant interferens med de testade läkemedel som rekommenderades i en publikation av Sonntag och Scholer [8]. Det finns ingen RF-interferens närvarande i Gentian Cystatin C-immunanlys eftersom antikropparna är framställda av antikroppar från fågel (kyckling) [9].

Instrumentvariation

Instrumentvariation mellan Gentian Cystatin C i instrumenten AU 5800 respektive Architect c16000 mättes och resultaten analyserades med en regressionsanalys enligt Passing-Bablok:

Passing-Bablok-regression	N	Provintervall (mg/l)	Villkor	Koefficient
AU 5800 mot Architect	32	0,76–1,88	Skärningspunkt	0,01
			Lutning	0,95

Prestandaegenskaper för AU 680

Alla studier utfördes på en och samma instrumentplats, med användning av en lot av Gentian cystatin C-reagenser såvida inget annat anges.

Precision

Gentian Cystatin C-immunanlys användes i en 2-dagars precisionsstudie som var utformad i enlighet med CLSI-protokollet EP5-A. Sex serumpooler mättes i Beckman Coulter® AU 680-systemet.

ID	Medelvärde (mg/l)	CV inom körning (%)	CV mellan körningar (%)	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

Linjäritet

Med användning av Gentian Cystatin C-immunanlys uppmättes linjäritet inom de godtagbara gränserna i intervallet 0,44–9,02 mg/l i AU 680-systemet.

Hook-effekt

I en studie på AU 680 sträckte sig säkerhetszonen för antigenöverskott upp till 14 mg/l med användning av Gentian Cystatin C-analysen.

Analytiskt utbyte

Med användning av Gentian Cystatin C-immunanlys i ett Beckman Coulter® AU 680-instrument, sågs ett utbyte på 86–92 %.

Kvantifieringsgräns

Med användning av Gentian Cystatin C-analysen i ett AU 680-instrument, uppmättes en lägre kvantifieringsgräns som 0,28 mg/l.

Interferens

I en studie detekterades ingen signifikant interferens med hemoglobin (8,5 g/l), intralipid (16 g/l) eller bilirubin (200 mg/l) i cystatin C-prover. Interferensstudien var utformad i enlighet med protokollet EP7-A från CLSI [7]. Tidigare detekterades ingen signifikant interferens med de testade läkemedel som rekommenderades i en publikation av Sonntag och Scholer [8]. Det finns ingen RF-interferens närvarande i Gentian Cystatin C-immunanlysens eftersom antikropparna är framställda av antikroppar från fågel (kyckling) [9].

Instrumentvariation

Instrumentvariation mellan Gentian Cystatin C i instrumenten AU680 respektive Architect c16000 mättes och resultaten analyserades med en regressionsanalys enligt Passing-Bablok:

Passing-Bablok-regression	N	Provintervall (mg/l)	Villkor	Koefficient
AU 680 mot Architect	40	0,71–6,38	Skärningspunkt	0,03
			Lutning	0,95

Prestandaegenskaper för AU 480

Alla studier utfördes på en och samma instrumentplats, med användning av en lot av Gentian cystatin C-reagenser såvida inget annat anges.

Precision

Gentian Cystatin C-immunanlysens användes i en 3-dagars precisionsstudie med flera kalibreringar som var utformad i enlighet med CLSI-protokollet EP5-A. Tre serumpooler och två kontrollnivåer mättes i Beckman Coulter® AU 480-systemet.

ID	Medelvärde (mg/l)	CV inom körning (%)	CV mellan körningar (%)	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

Linjäritet

Med användning av Gentian Cystatin C-immunanlysens uppmättes linjäritet inom de godtagbara gränserna i intervallet 0,40–7,32 mg/l i AU 480-systemet.

Analytiskt utbyte

Med användning av Gentian Cystatin C-immunanlysens i ett Beckman Coulter® AU 480-instrument, sågs ett utbyte på 90–96 %.

Hook-effekt

I en studie på AU 480 sträckte sig säkerhetszonen för antigenöverskott upp till 9,7 mg/l med användning av Gentian Cystatin C-analysen.

Kvantifieringsgräns

Med användning av Gentian Cystatin C-analysen i ett AU 480-instrument, uppmättes en lägre kvantifieringsgräns som 0,43 mg/l.

Interferens

I en studie detekterades ingen signifikant interferens med hemoglobin (10 g/l), intralipid (15 g/l) eller bilirubin (600 mg/l) i cystatin C-prover. Interferensstudien var utformad i enlighet med protokollet EP7-A från CLSI [7]. Tidigare detekterades ingen signifikant interferens med de testade läkemedel som rekommenderades i en publikation av Sonntag och Scholer [8]. Det finns ingen RF-interferens närvarande i Gentian Cystatin C-immunanlysens eftersom antikropparna är framställda av antikroppar från fågel (kyckling) [9].

Instrumentvariation

Instrumentvariation mellan Gentian Cystatin C i instrumenten AU 480 respektive Architect c16000 mättes och resultaten analyserades med en regressionsanalys enligt Passing-Bablok:

Passing-Bablok-regression	N	Provintervall (mg/l)	Villkor	Koefficient
AU 480 mot Architect	40	0,71–6,38	Skärningspunkt	0,03
			Lutning	0,95

Prestandaegenskaper för AU 2700

Alla studier utfördes på en och samma instrumentplats, med användning av en lot av Gentian cystatin C-reagenser såvida inget annat anges.

Precision

Gentian Cystatin C-immunanlysens användes i en 5-dagars precisionsstudie med flera kalibreringar som var utformad i enlighet med CLSI-protokollet EP5-A. Fyra serumpooler och två kontrollnivåer mättes i Beckman Coulter® AU 2700-systemet.

ID	Medelvärde (mg/l)	CV inom körning (%)	CV mellan körningar (%)	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

Linjäritet

Med användning av Gentian Cystatin C-immunanlysens uppmättes linjäritet inom de godtagbara gränserna i intervallet 0,36–6,90 mg/l i AU 2700-systemet.

Analytiskt utbyte

Med användning av Gentian Cystatin C-immunanlysens i ett Beckman Coulter® AU 2700-instrument, sågs ett utbyte på 98–101 %.

Hook-effekt

I en studie där ett AU 2700-instrument användes sträckte sig säkerhetszonen för antigenöverskott förbi det högsta kalibratorvärdet och upp till 80 mg/l med användning av en lot av Gentian Cystatin C-reagenser.

Kvantifieringsgräns

Med användning av Gentian Cystatin C-analysen i ett AU 2700-instrument, uppmättes en lägre kvantifieringsgräns som 0,15 mg/l.

Interferens

I en studie detekterades ingen signifikant interferens med hemoglobin (8 g/l), intralipid (16 g/l) eller bilirubin (800 mg/l) i cystatin C-prover. Interferensstudien var utformad i enlighet med protokollet EP7-A från CLSI [7]. Tidigare detekterades ingen signifikant interferens med de testade läkemedel som rekommenderades i en publikation av Sonntag och Scholer [8]. Det finns ingen RF-interferens närvarande i Gentian Cystatin C-immunanlysens eftersom antikropparna är framställda av antikroppar från fågel (kyckling) [9].

Instrumentvariation

Instrumentvariation mellan Gentian Cystatin C i instrumenten AU 2700 respektive Architect c18200 mättes och resultaten analyserades med en regressionsanalys enligt Passing-Bablok:

Passing-Bablok-regression	N	Provintervall (mg/l)	Villkor	Koefficient
AU 2700 mot Architect	48	0,60–7,98	Skärningspunkt	0,04
			Lutning	0,95

Prestandaegenskaper för DxC 700 AU

Alla studier utfördes på en och samma instrumentplats, med användning av en lot av Gentian cystatin C-reagenser såvida inget annat anges. För minsta acceptanskriterier eller mer information, kontakta products@gentian.no.

Precision

Gentian Cystatin C-immunanlysens användes i en 20-dagars precisionsstudie utformad i enlighet med CLSI-protokollet EP5-A2. Tre serumpooler och två kontrollnivåer mättes i Beckman Coulter® DxC 700 AU-systemet.

ID	Medelvärde (mg/l)	CV inom körning (%)	CV mellan körningar (%)	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

Linjäritet

Med användning av Gentian Cystatin C-immunanlysens uppmättes linjäritet inom de godtagbara gränserna i intervallet 0,40–8,07 mg/l i DxC 700 AU-systemet. Linjäritetsprover utanför detta intervall testades inte.

Hook-effekt

I en studie i DxC 700 AU sträckte sig säkerhetszonen för antigenöverskott upp till 10,3 mg/l med användning av Gentian Cystatin C-analysen.

Analytiskt utbyte

Med användning av Gentian Cystatin C-immunanlysens i ett Beckman Coulter® DxC 700 AU-instrument, sågs ett utbyte på 104–105 %.

Kvantifieringsgräns

Med användning av Gentian Cystatin C-analysens i ett DxC 700 AU-instrument, uppmättes en lägre kvantifieringsgräns som 0,40 mg/l. Studien var utformad i enlighet med EP17-A2.

Interferens

I en studie detekterades ingen signifikant interferens med hemoglobin (10 g/l), intralipid (10 g/l) eller bilirubin (200 mg/l) i cystatin C-prover. Interferensstudien var utformad i enlighet med protokollet EP7-A2 från CLSI [7]. Tidigare detekterades ingen signifikant interferens med de testade läkemedel som rekommenderades i en publikation av Sonntag och Scholer [8]. Det finns ingen RF-interferens närvarande i Gentian Cystatin C-immunanlysens eftersom antikropparna är framställda av antikroppar från fågel (kyckling) [9].

Instrumentvariation

Instrumentvariation mellan Gentian Cystatin C i instrumenten DxC 700 AU respektive Architect c4000, och mellan DxC 700 AU respektive AU 5800, mättes och resultaten analyserades med en regressionsanalys enligt Passing-Bablok:

Passing-Bablok-regression	N	Provintervall (mg/l)	Villkor	Koefficient
DxC 700 AU mot Architect	40	0,60–6,27	Skärningspunkt	0,02
			Lutning	0,96
DxC 700 AU mot AU 5800	40	0,59–6,22	Skärningspunkt	0,00
			Lutning	1,00

Ytterligare information

Se relevant systemhandbok om du vill ha mer utförlig information om AU-systemen. Eftersom Beckman Coulter® inte tillverkar reagenset eller utför någon kvalitetskontroll eller andra tester på enskilda loter, kan Beckman Coulter® inte hållas ansvarigt för kvaliteten på de data som erhålls, vilka beror på reagensets prestanda, eventuella variationer mellan olika reagensloter eller protokolländringar av tillverkaren.

Transportskador

Meddela din distributör om denna produkt levereras i ett skadat skick. För teknisk assistans, kontakta din lokala Beckman Coulter®-representant.

För andra språk, gå till:

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

Symbolförklaring

	Lotnummer
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Artikelnummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Varning
	Biologiska risker



Bjørnåsveien 5, N-1596 Moss, Norge

Tfn: +47 99 33 99 05

Fax: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

Litteraturlista

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.

Instrumentinställningar för Cystatin C-immunanlys

Cystatin C AU2700/AU5400 Serum- och plasmatillämpning

Systemreagens: B08179 Reagens-ID: 228

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test Name:	CysC	<	>	Type:	Serum	Operation:	Yes				
Sample:	Volume	2	µL	Dilution	0	µL	Pre-Dilution Rate:	1			
Reagents:	R1 Volume	150	µL	Dilution	0	µL	Min OD	Max OD			
	R2 Volume	30	µL	Dilution	10	µL	L	H			
Wavelength:	Pri.	540	∇	Sec.		∇	Reagent OD limit:				
Method:	End Point						First L	-2.0	First H	2.0	
Reaction slope:	+						Last L		Last H		
Measuring Point 1:	First	13		Last	27		Dynamic Range:	L	0.4	H	7.8
Measuring Point 2:	First			Last			Correlation Factor:				
Linearity:							A	1.00	B	0.00	
No Lag Time:							On-board stability period:	60			

Specific Test Parameters										
General		LIH	ISE	Range						
Test Name:	CysC	<	>	Type:	Serum					
Value/Flag:	#	∇	Level L:	#	Level H:	#				
Normal Ranges:	Age L	Age H			L		H			
	Sex	Year	Month	Year	Month					
<input type="checkbox"/>	1.	#	#	#	#	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/>	2.	#	#	#	#	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/>	3.	#	#	#	#	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/>	4.	#	#	#	#	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/>	5.	#	#	#	#	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/>	6.	#	#	#	#	#	#	#	#	
7. None Selected										
8. Out of Range										
Panic Value:	L		#	H		#	Unit:	mg/L	Decimal places:	#

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

Definieras av användaren

** Lotspecifik, se bladet med analysvärden som medföljer kalibratorkitet

Cystatin C AU680/AU480 Serum- och plasmatillämpning

Systemreagens: B08179 Reagens-ID: 228

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> < > Type: <input type="text" value="Serum"/> Operation: <input type="text" value="Yes"/>					
Sample Volume	<input type="text" value="2"/> μL	Dilution	<input type="text" value="0"/> μL	OD Limit	
Pre-Dilution Rate	<input type="text" value="1"/>			Min.OD	<input type="text"/>
Rgt. Volume	R1(R1-1) <input type="text" value="150"/> μL	Dilution	<input type="text" value="0"/> μL	Reagent OD Limit	
				First	Low <input type="text" value="-2.0"/> High <input type="text" value="2.0"/>
				Last	Low <input type="text"/> High <input type="text"/>
R2(R2-1)	<input type="text" value="30"/> μL	Dilution	<input type="text" value="10"/> μL	Dynamic Range Low	<input type="text" value="0.4"/> High <input type="text" value="7.8"/>
Common Rgt. Type	<input type="text"/>	Name	<input type="text"/>	Correlation Factor A	<input type="text" value="1.00"/> B <input type="text" value="0.00"/>
Wavelength	Pri <input type="text" value="540"/> nm	Sec.	<input type="text"/>	Factor for Maker A	<input type="text"/>
Method	<input type="text" value="End Point"/>				
Reaction Slope	<input type="text" value="+"/> ∇			Onboard Stability Period	<input type="text" value="60"/> Day <input type="text"/> Hour
Measuring Point1 First	<input type="text" value="13"/>	Last	<input type="text" value="27"/>	LIH Influence Check	<input type="text"/>
Measuring Point2 First	<input type="text"/>	Last	<input type="text"/>	Lipemia	<input type="text"/>
Linearity Limit	<input type="text"/>			Icterus	<input type="text"/>
Lag Time Check	<input type="text"/>			Hemolysis	<input type="text"/>

Parameters		Specific Test Parameters					
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range			
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> < > Type: <input type="text" value="Serum"/>							
Value/Flag:	<input type="text" value="#"/>	Low	<input type="text"/>	High	<input type="text"/>		
Level		<input type="text" value="#"/>		<input type="text" value="#"/>			
Specific Ranges:	From	To			Panic Value		
	Sex	Year	Month	Year	Month	Low	High
<input type="checkbox"/> 1.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 2.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 3.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 4.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 5.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 6.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
7.	No demographics					<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
8.	Not within expected values					<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
Unit	<input type="text" value="mg/L"/>		Decimal Places	<input type="text" value="#"/>			

Parameters		Calibration Parameters			
Calibrators	Calibration Specific	STAT Table Calibration			
General	ISE				
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> < > 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"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="+"/>
Point 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Allowance Range Check
Point 3:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Reagent Blank
Point 4:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Calibration
Point 5:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Advanced Calibration
Point 6:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Operation
Point 7:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="#"/>
Point 8:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Interval (RB/ACAL)
Point 9:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="#"/>
Point 10:	<input type="text"/>	<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	Low	High	Stability
Point-1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Reagent Blank
Point-2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Calibration
MB Type Factor:	<input type="text"/>	1-Point Calibration Point	<input type="checkbox"/>	with Conc-0	<input type="checkbox"/>

Definieras av användaren

** Lotspecifik, se bladet med analysvärden som medföljer kalibratorkitet

Cystatin C AU5800 Serum- och plasmatillämpning

Systemreagens: B08179 Reagens-ID: 228

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name: CysC				Type: Serum	Operation: Yes
Sample Volume	2 μ L	Dilution	0 μ L	OD Limit	
Pre-Dilution Rate	1	Diluent Bottle	Outside	Min.OD	Max.OD
Rgt. Volume 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 #
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: #
		<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.			
Calibration Type: 6AB		Formula: Spline		Counts: #	
<Calibrator Parameters>		Factor Range		Slope Check +	
Point 1:	Calibrator 1	OD	Conc	Low	High
Point 2:	2		**		
Point 3:	3		**		
Point 4:	4		**		
Point 5:	5		**		
Point 6:	6		**		
Point 7:					
Point 8:					
Point 9:					
Point 10:					
<Point Cal. For		No. of Correction Points		Use Master Curve	<input type="checkbox"/>
Master Curve>				Lot Calibration	<input type="checkbox"/>
Calibrator		OD	Conc	Low	High
Point-1					
Point-2					
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point		Stability	
				Reagent Blank	28 Day 0 Hour
				Calibration	28 Day 0 Hour

Definieras av användaren

** Lotspecifik, se bladet med analysvärden som medföljer kalibrortkitet

Cystatin C. DxC 700 AU Serum- och plasmatillämpning

Systemreagens: B08179
Testnamn: CYS1G

Reagens-ID: 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				
	From	To		
	Sex	Year	Month	Other Type
<input type="checkbox"/> 1:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>
<input type="checkbox"/> 2:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>
<input type="checkbox"/> 3:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>
<input type="checkbox"/> 4:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>
<input type="checkbox"/> 5:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>
<input type="checkbox"/> 6:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>
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>		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

Definieras av användaren

† Lotspecifik, se bladet med analysvärden som medföljer kalibratorteket.