

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	貝克曼庫爾特胱蛋白檢驗試劑組	申請醫療器材商	美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司
--------	----------------	---------	-------------------

貝克曼庫爾特胱蛋白檢驗試劑組

本產品限專業人員使用
 許可證字號：衛部醫器輸字第 034200 號
 製造業者名稱：Gentian AS
 製造業者地址：Bjornasveien 5, N-1596 Moss Norway
 醫療器材商名稱：美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司
 醫療器材商地址：「(備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)」
 製造批號與保存期限：請見外盒標籤
 型號：B08179

貝克曼庫爾特胱蛋白檢驗試劑組-校正液

本產品限專業人員使用
 許可證字號：衛部醫器輸字第 034200 號
 製造業者名稱：Gentian AS
 製造業者地址：Bjornasveien 5, N-1596 Moss Norway
 醫療器材商名稱：美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司
 醫療器材商地址：「(備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)」
 製造批號與保存期限：請見外盒標籤
 型號：A52763

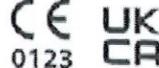
貝克曼庫爾特胱蛋白檢驗試劑組-品管液

本產品限專業人員使用
 許可證字號：衛部醫器輸字第 034200 號
 製造業者名稱：Gentian AS
 製造業者地址：Bjornasveien 5, N-1596 Moss Norway
 醫療器材商名稱：美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司
 醫療器材商地址：「(備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)」
 製造批號與保存期限：請見外盒標籤
 型號：A52765

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	貝克曼庫爾特胱蛋白檢驗試劑組	申請醫療器材商	美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司
--------	----------------	---------	-------------------

 UDI LOT 0089 2023-06-13 GEN (01) 14990000000013 DATE/TIME (06) 0800 EXPIRY (17) 230613	 BCI REF: B08179 For Beckman Coulter® AU Systems	7402004
<h3>Cystatin C Reagent Kit</h3>		
CONTENTS		
R1 1 x 58 mL LOT 2101409-06 REF 1103 		
R2 1 x 10 mL LOT 2106403-07 IVD 		
Gentian AS, Bjørnåsveien 5, N-1596 Moss, Norway		

 Cystatin C Immunoparticles 10 mL	R2 LOT 2111401-03 REF 1014 	101101
2023-10-31 IVD CE 0123 		
Gentian AS, Bjørnåsveien 5, N-1596 Moss, Norway		

 Cystatin C Assay Buffer 58 mL	R1 LOT L2111402 REF 1007 	101101
2024-11-07 IVD CE 0123 		
Gentian AS, Bjørnåsveien 5, N-1596 Moss, Norway		

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	貝克曼庫爾特胱蛋白檢驗試劑組	申請醫療器材商	美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司
--------	----------------	---------	-------------------



UDI
LOT
0089

GTIN (01) 17091038460020
BATCH/LOT (10) 0089
EXPIRY (12) 230613

2023-06-13



BCI REF: A52765
For Beckman Coulter®
Synchron, AU and IMAGE Systems

Cystatin C Control Kit

CONTENTS

CONTROL H	1 x 1 mL LOTL000076-01	REF 1019	 2°C 8°C
CONTROL L	1 x 1 mL LOTL000075-01	IVD	 

 Gentian AS, Bjørnåsveien 5, N-1596 Moss, Norway

7402104



REF 1021 **LOT** 2105421-14

Cystatin C Control High
1 mL

CONTROL H

 2023-06-13  2°C 8°C

 Gentian AS, Bjørnåsveien 5, N-1596 Moss, Norway



REF 1020 **LOT** 2105420-12

Cystatin C Control Low
1 mL

CONTROL L

 2023-06-13  2°C 8°C

 Gentian AS, Bjørnåsveien 5, N-1596 Moss, Norway

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	貝克曼庫爾特胱蛋白檢驗試劑組	申請醫療器材商	美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司
--------	----------------	---------	-------------------



UDI
LOT
0090

2022-10-21

GTIN (01) 17090038460037
 BATCH/LIN (10) 0090
 EXPIRY (17) 221021



BCI REF: A52763
 For Beckman Coulter®
 Synchron, AU and IMAGE Systems

Cystatin C Calibrator Kit

CONTENTS

CAL 6 x 1 mL LOT 2012202-02 **REF** 1051

IVD

CE 0123 **UK CA**

Gentian AS, Bjørnåsvelen 5, N-1596 Moss, Norway

74020-04

gentian **CE** 0123 **REF** 1051 **LOT** 2202402-10

Cystatin C Calibrator Level 1

1 mL **CAL 1**

2024-06-09 **IVD**

Gentian AS, Bjørnåsvelen 5, N-1596 Moss, Norway

gentian **CE** 0123 **REF** 1051 **LOT** 2202402-10

Cystatin C Calibrator Level 2

1 mL **CAL 2**

2024-06-09 **IVD**

Gentian AS, Bjørnåsvelen 5, N-1596 Moss, Norway

gentian **CE** 0123 **REF** 1051 **LOT** 2202402-10

Cystatin C Calibrator Level 3

1 mL **CAL 3**

2024-06-09 **IVD**

Gentian AS, Bjørnåsvelen 5, N-1596 Moss, Norway

gentian **CE** 0123 **REF** 1051 **LOT** 2202402-10

Cystatin C Calibrator Level 4

1 mL **CAL 4**

2024-06-09 **IVD**

Gentian AS, Bjørnåsvelen 5, N-1596 Moss, Norway

gentian **CE** 0123 **REF** 1051 **LOT** 2202402-10

Cystatin C Calibrator Level 5

1 mL **CAL 5**

2024-06-09 **IVD**

Gentian AS, Bjørnåsvelen 5, N-1596 Moss, Norway

gentian **CE** 0123 **REF** 1051 **LOT** 2202402-10

Cystatin C Calibrator Level 6

1 mL **CAL 6**

2024-06-09 **IVD**

Gentian AS, Bjørnåsvelen 5, N-1596 Moss, Norway

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

Confidential - Company Proprietary

衛部醫器輸字第 034200 號

貝克曼庫爾特胱蛋白檢驗試劑組 Beckman Coulter Gentian Cystatin C Reagent Kit

型號 B08179

適用在貝克曼庫爾特 AU5800, AU680, AU480, Dx C 500 AU, Dx C 700 AU

限專業人員使用

僅供體外診斷使用

效能

本產品是一種免疫比濁測定法，利用自動化臨床分析儀定量檢驗人類血清及血漿中胱蛋白C的體外診斷用試劑。

胱蛋白C的測定結果可應用於腎臟疾病的診斷與治療。

檢驗摘要說明

胱蛋白C (分子量: 13.2 kD) 是一種不含醣基的鹼性蛋白，人體內幾乎所有有核細胞皆會以固定速率生成此種物質[1]。胱蛋白C能自由通過正常腎絲球基底膜的過濾機制，之後經過再吸收作用，在近曲小管中幾乎完全分解代謝。因此，人體血液的胱蛋白C濃度與腎絲球過濾率(glomerular filtration rate, 簡稱GFR)密切相關[2]，腎絲球過濾率下降會造成胱蛋白C濃度升高。研究顯示，胱蛋白C的濃度並不會因為其他因素而受到明顯影響，像是肌肉質量、發炎性疾病、性別、年齡或飲食[2, 3, 4]。

校正液校正

Gentian胱蛋白C校正液係以歐盟認證參考物質ERM-DA471/IFCC這項國際校正標準作為校準依據。

計算腎絲球過濾率預測值

目前已發表多種利用胱蛋白C測定結果預測成人及兒童腎絲球過濾率的計算公式。必須留意的是，評估這些公式時使用的胱蛋白C分析方法不盡相同(顆粒增強散射比濁免疫分析法[particle-enhanced nephelometric immunoassay, 簡稱PENIA]或顆粒增強透射比濁免疫分析法[particle enhanced turbidimetric immunoassay, 簡稱PETIA])，當使用的公式與分析法不相配時，得到的腎絲球過濾率可能不正確。利用Gentian分析試劑測得的胱蛋白C數值計算腎絲球過濾率時，建議使用以下的預測公式，並以mg/L作為單位係數[5]：這項公式適用於年滿14歲的受檢者。

$$\text{GFR [mL/min/1.73 m}^2\text{]} = \frac{79.901}{\text{Cystatin C (mg/L)}^{1.4389}}$$

分析原理

本產品免疫測定是一種顆粒增強濁度免疫測定 (PETIA)。將人類的血清或血漿檢體與胱蛋白C免疫顆粒混合均勻，檢體中的胱蛋白C會與免疫顆粒溶液的抗胱蛋白C抗體產生凝集反應。形成的複合物顆粒會吸收光線，進而增加溶液的濁度。利用比濁法測得吸光度後，可在事先建立的標準校正曲線上以內插法推算出胱蛋白C的濃度。

試劑

試劑組成

提供產品	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit 於貝克曼庫爾特AU分析儀 •R1緩衝液 (58 mL) •R2免疫顆粒 (10 mL)	B08179	1103
未提供但需要之產品		
Gentian Cystatin C 校正液(6 levels x 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C 品管液(2 levels x 1 mL)	A52765	1019

所有產品皆可直接使用

試劑成分

反應緩衝液1 (試劑1)：1罐，58mL，試劑1是一種以MOPS[3-(N-Morpholino)-propane sulfonic acid]作為緩衝液的食鹽溶液，防腐劑為氫氧化鈉(0.09%(w/v))。這項緩衝液不須配製、可直接使用。

反應緩衝液2 (試劑2)：1罐，10mL，試劑2含有免疫顆粒；免疫顆粒是將可直接作用於胱蛋白C的純化免疫球蛋白，以其價鍵結合於大小一致的聚苯乙烯顆粒。在製作免疫顆粒的過程中，人類的胱蛋白C被當作免疫原。這項試劑以不須配製、可直接使用的懸浮液形式供應，防腐劑為氫氧化鈉(0.09%(w/v))與抗生素。

警告及注意事項

- 包含來自人類或動物的物質，應被視為具有潛在傳染性的物質。請謹慎處理並按照當地法規丟棄。
- 測定的疊氮化鈉濃度不被定性為危險。雖然，鉛和銅管中積累的NaN₃可能會導致爆炸性金屬疊氮化物的產生。為防止這種情況，如果丟棄到下水道中，請徹底沖洗。
- 含有低於濃度限值的致敏物質。某些人可能產生過敏反應，吸入時可能引起呼吸道刺激。
- 含有抗生素，必須小心處理。
- 接觸可能會導致皮膚和眼睛刺激。
- 避免接觸不相容的材料。
- 避免暴露在高溫和陽光直射下。

有關其他安全資訊，請參閱 www.gentian.com 上提供的SDS (安全數據表)。

其他操作說明

- 該測試僅供體外使用，必須由實驗室專業人員處理。
- 僅使用經過驗證和批准的儀器應用程式。
- 請勿使用過期後的產品。
- 請勿混用不同批次的試劑，也不要互換試劑、品管液、校正液和批次的瓶蓋。
- 使用試劑、校正液和品管液後，小心地重新轉緊瓶蓋，以避免蒸發。

試劑的儲存及穩定性

未開封試劑儲存於2-8°C時的保存期限：請參考標籤的保存期限。

開封後的穩定性：儲存於2-8°C時可到保存期限。

開封後上機穩定性：儲存於適當溫度(2-8°C)時為9周。

檢體收集及處理

所需檢體為人類的血清或以EDTA、肝素為抗凝劑的血漿。建議儘可能在檢體新鮮時進行分析。檢體穩定性測試顯示，血清及血漿檢體中的胱蛋白C在室溫(8-25°C)下可維持穩定14天，儲存於2-8°C時為21天，以低於-70°C的條件儲存時則可保持穩定至少5年[6]。分析前充分混合檢體。檢體可以在沒有特殊冷卻的情況下運輸，並且必須在發貨後14天內進行分析。

性能特性 AU5800

除非另有說明，否則所有結果均指在AU5800儀器上對本產品免疫測定法的驗證，該儀器在一個地點使用一批試劑進行驗證。

測量範圍

本產品免疫測定的測量範圍為0.49-7.07 mg/L。確切的測量範圍因校正液而異，請參閱分析值表，瞭解 www.gentian.com 上提供的特定批次校正液值。

分析靈敏度

根據 CLSI 指南 EP17 [7] 測試了本產品免疫測定的分析靈敏度。定量極限 (LoQ) 定義為可以可靠檢測且總誤差滿足準確度要求的分析物的最低濃度。本產品免疫測定法的

LoQ為0.23 mg/L。

線性
本產品免疫分析試劑搭配AU5800系統使用時，線性範圍介於0.49-7.07 mg/L之間。目前並未針對超出前述範圍的濃度進行驗證。

安全區
在一項基於 CLSI 指南 EP34 的研究中，本產品免疫測定在低於 32 mg/L 的檢體中未觀察到抗原過量效應 [9]。胱蛋白 C 濃度高於最高校正液且高達 32 mg/L 的檢體返回的值高於最高校正液，並被標記為使用自動稀釋重新運行。

精密度
在一項基於 CLSI 指南 EP05 [10] 的研究中測試了本產品免疫測定的精密度。測量 3 個血清混合液和 2 個品管液 2 次，重複 2 次 (n=20)。

ID	Mean value (mg/L)	Within-Run CV (%)	Between run CV (%)	Total CV (%)
P1	0.90	0.82	1.78	1.96
P2	5.29	0.49	2.05	2.10
P3	2.08	0.43	1.56	1.62
CL	0.86	1.10	3.24	3.42
CH	2.91	0.81	2.26	2.40

回收率

根據 Westgard [11] 的說法，通過用高分析物檢體加入低分析物檢體來分析回收率。本產品免疫測定的回收率為 96-100%。

分析特異性和局限性

根據 Sonntag 和 Scholer 的建議測試的藥物沒有檢測到干擾 [12]。由於本產品免疫測定中的抗體來源於禽，因此檢體中沒有類風濕因數的干擾 [13]。在一項基於 CLSI 指南 EP07 [14] 的研究中測試了干擾。在測試的干擾濃度下未檢測到臨床相關差異。

潛在干擾物	無干擾濃度
Haemoglobin	6 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0.4 g/L

儀器差異與方法比較

在一項基於 CLSI 指南 EP09 的研究中，使用 Passing-Bablok 回歸將 AU5800 儀器上的本產品免疫測定獲得的結果與 AU400 儀器 (Beckman Coulter) 的結果進行比較 [15]。

N	Range of samples (mg/L)	Term	Coefficient	95% CI
32	0.75-4.06	Intercept	-0.05	[-0.08, -0.02]
		Slope	1.02	[1.00, 1.06]

性能特性 AU680

除非另有說明，否則所有結果均指在一個地點使用一批試劑在 AU680 儀器上對本產品免疫測定的驗證。

測量範圍

發現本產品免疫測定的測量範圍為 0.44-7.30 mg/L。確切的測量範圍因校正液而異，請參閱分析值表，瞭解 www.gentian.com 上提供的特定批次校正液值。

分析靈敏度

在一項基於 CLSI 指南 EP17 [7] 的研究中測試了本產品免疫測定的分析靈敏度。定量極限 (LoQ) 定義為可以可靠檢測且總誤差滿足準確度要求的分析物的最低濃度。本產品免疫測定法的 LoQ 為 0.28 mg/L。

線性

根據 CLSI 指南 EP06 的線性研究，發現本產品免疫測定的線性範圍為 0.44-7.30 mg/L [8]。

安全區

在一項基於 CLSI 指南 EP34 的研究中，本產品免疫測定在低於 12 mg/L 的檢體中未觀察到抗原過量效應 [9]。胱蛋白 C 濃度高於最高校正液且高達 12 mg/L 的檢體返回的值高於最高校正液，並被標記為使用自動稀釋重新運行。

精密度

在根據 CLSI 指南 EP5 [10] 在研究中測試了本產品免疫測定的精度。測量 4 個血清混合液和 2 個品管液 2 次，重複 2 次 (n=20)。

ID	Mean- (mg/L)	Within run CV (%)	Between run CV (%)	Total CV (%)
P1	0.75	0.79	2.08	2.44
P2	1.96	0.43	1.73	1.88
P3	0.80	1.09	1.35	2.00
P4	4.98	0.67	1.00	1.57
CL	1.07	0.42	1.66	2.26
CH	3.28	0.25	1.00	1.51

回收率

根據 Westgard [11] 的說法，通過用高分析物檢體加入低分析物檢體來分析回收率。本產品免疫測定的回收率為 86-92%。

分析特異性和局限性

根據 Sonntag 和 Scholer 的建議測試的藥物沒有檢測到干擾 [12]。由於本產品免疫測定中的抗體來源於禽類，因此檢體中沒有類風濕因數的干擾 [13]。在一項基於 CLSI 指南 EP07 [14] 的研究中測試了干擾。在測試的干擾濃度下未檢測到臨床相關差異。

潛在干擾物	無干擾濃度
Haemoglobin	8.5 g/L
Intralipid	16 g/L
Bilirubin	0.2 g/L

儀器差異與方法比較

在一項基於 CLSI 指南 EP09 的研究中，使用 Passing-Bablok 回歸將 AU680 儀器上的本產品免疫測定獲得的結果與 AU400 儀器 (Beckman Coulter) 的結果進行比較 [15]。

N	Range of samples (mg/L)	Term	Coefficient	95% CI
32	0.79-4.83	Intercept	-0.02	[-0.04, 0.07]
		Slope	1.03	[0.96, 1.05]

性能特性 AU480

除非另有說明，否則所有結果均指在 AU480 儀器上對 AU480 儀器使用一批試劑進行驗證。

測量範圍

發現本產品免疫測定的測量範圍為 0.43-7.32 mg/L。確切的測量範圍因校正液而異，請參閱分析值表，瞭解 www.gentian.com 上提供的特定批次校正液值。

分析靈敏度

在一項基於 CLSI 指南 EP17 [7] 的研究中測試了本產品免疫測定的分析靈敏度。定量極限 (LoQ) 定義為可以可靠檢測且總誤差滿足準確度要求的分析物的最低濃度。本產

品免疫測定法的LoQ為0.43 mg/L。

線性

CLSI指南 EP06 的線性研究中，發現本產品免疫測定的線性範圍為0.43–7.32 mg/L [8]。

安全區

在一項基於 CLSI 指南 EP34 的研究中，本產品免疫測定在低於 9.4 mg/L 的檢體中未觀察到抗原過量效應 [9]。肌蛋白C最高校正液且高達 9.4 mg/L 的檢體返回的值高於最高校正液，並被標記為使用自動稀釋重新運行。

精密度

根據 CLSI 指南 EP5 [10] 在研究中測試了本產品免疫測定的精密度。測量 3 個血清混合液和 2 個品管液 2 次，重複 2 次 (n=12)。

ID	Mean value (mg/L)	Within-Run CV (%)	Between run CV (%)	Total CV (%)
P1	1.09	1.57	1.21	3.60
P2	3.65	0.67	0.62	1.82
P3	1.24	1.73	0.00	3.47
CL	0.87	3.10	0.00	3.72
CH	3.39	1.18	0.94	3.03

回收率

根據 Westgard [11] 的說法，通過用高分析物檢體加入低分析物檢體來分析回收率。本產品免疫測定法的回收率為 90-95%。

分析特異性和局限性

根據 Sonntag 和 Scholer 的建議測試的藥物沒有檢測到干擾 [12]。由於本產品免疫測定中的抗體來源於禽類，因此檢體中沒有類風濕因數的干擾 [13]。在一項基於 CLSI 指南 EP07 [14] 的研究中測試了干擾。在測試的干擾濃度下未檢測到臨床相關差異。

潛在干擾物	無干擾濃度
Haemoglobin	10 g/L
Intralipid	15 g/L
Bilirubin	0.6 g/L

儀器差異與方法比較

在一項基於 CLSI 指南 EP09 的研究中，使用 Passing-Bablok 回歸將 AU480 儀器上使用本產品免疫測定獲得的結果與 Architect c16000 儀器 (Abbott實驗室) 的結果進行比較 [15]。

N	Range of samples (mg/L)	Term	Coefficient	95% CI
40	0.71-6.38	Intercept	0.03	[0.01, 0.04]
		Slope	0.95	[0.94, 0.97]

性能特性 DxC 500 AU

除非另有說明，否則所有結果均指在一個地點使用一批試劑在 DxC 500 AU 儀器上對本產品免疫測定的驗證。

測量範圍

本產品免疫測定法的測量範圍為 0.38–7.84 mg/L。確切的測量範圍因校正液而異，請參閱分析值表，瞭解 www.gentian.com 上提供的特定批次校正液值。

分析靈敏度

在一項基於 CLSI 指南 EP17 [7] 的研究中測試了本產品免疫測定的分析靈敏度。定量極限 (LoQ) 定義為可以可靠檢測且總誤差滿足準確度要求的分析物的最低濃度。本產品免疫測定法的LoQ為0.32 mg/L。

線性

在基於 CLSI 指南 EP06 的線性研究中，發現本產品免疫測定的線性範圍為0.38–7.84 mg/L [8]。

安全區

在一項基於 CLSI 指南 EP34 的研究中，本產品免疫測定在低於 25.7 mg/L 的檢體中未觀察到抗原過量效應 [9]。肌蛋白C濃度高於最高校正液且高達 25.7 mg/L 的檢體返回的值高於最高校正液，並被標記為使用自動稀釋重新運行。

精密度

根據 CLSI 指南 EP05 [10]，在一項為期 20 天的精密度研究中測試了本產品免疫測定法的精密度。測量 3 個血清混合液和 2 個品管液 2 次，重複 2 次 (n=80)。

ID	Mean value (mg/L)	Within-Run CV (%)	Between run CV (%)	Total CV (%)
P1	0.87	0.56	1.46	2.41
P2	1.60	0.80	1.63	2.43
P3	6.37	0.73	1.63	3.66
CL	1.00	0.68	0.61	2.00
CH	3.48	0.46	0.55	1.57

回收率

根據 Westgard [11] 的說法，通過用高分析物檢體加入低分析物檢體來分析回收率。本產品免疫測定的回收率為 102–109%。

分析特異性和局限性

根據 Sonntag 和 Scholer 的建議測試的藥物沒有檢測到干擾 [12]。由於本產品免疫測定中的抗體來源於禽類，因此檢體中沒有類風濕因數的干擾 [13]。在一項基於 CLSI 指南 EP07 [14] 的研究中測試了干擾。在測試的干擾濃度下未檢測到臨床相關差異。

潛在干擾物	無干擾濃度
Haemoglobin	8 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0.2 g/L

儀器差異與方法比較

在一項基於 CLSI 指南 EP09 的研究中，使用 Passing-Bablok 回歸將 DxC 500 AU 儀器上的本產品免疫測定獲得的結果與 AU5800 儀器的結果進行比較 [15]。

N	Range of samples (mg/L)	Term	Coefficient	95% CI
42	0.57-5.72	Intercept	-0.01	[-0.05, 0.03]
		Slope	1.00	[0.97, 1.04]

性能特性 DxC 700 AU

除非另有說明，否則所有結果均指在一個地點使用一批試劑在 DxC 700 AU 儀器上對本產品免疫測定的驗證。

測量範圍

發現本產品免疫測定的測量範圍為 0.40–8.07 mg/L。確切的測量範圍因校正液而異，請參閱分析值表，瞭解 www.gentian.com 上提供的特定批次校正液值。

分析靈敏度

在一項基於 CLSI 指南 EP17 [7] 的研究中測試了本產品免疫測定的分析靈敏度。定量極限 (LoQ) 定義為可以可靠檢測且總誤差滿足準確度要求的分析物的最低濃度。本產品免疫測定法的LoQ為0.40 mg/L。

線性

在基於CLSI指南EP06的線性研究中，發現本產品免疫測定的線性範圍為0.40–8.07 mg/L [8]。

安全區

在一項基於CLSI指南EP34的研究中，本產品免疫測定在低於10 mg/L的檢體中未觀察到抗原過量效應 [9]。胱蛋白C濃度高於最高校正液且高達10 mg/L的檢體返回的值高於最高校正液，並被標記為使用自動稀釋重新運行。

精密度

在一項基於CLSI指南EP5 [10]的研究中測試了本產品免疫測定的精密度。測量3個血清混合液和2個品管液2次，重複2次 (n=80)。

ID	Mean value (mg/L)	Within-Run CV (%)	Between run CV (%)	Total CV (%)
P1	0.73	0.58	0.00	0.75
P2	1.70	0.49	0.28	0.59
P3	6.13	0.44	0.18	0.60
CL	0.91	0.67	0.60	1.04
CH	3.44	0.39	0.81	0.90

回收率

根據Westgard [11]的說法，通過用高分析物檢體加入低分析物檢體來分析回收率。本產品免疫測定的回收率為104–105%。

分析特異性和限制

根據Sonntag和Scholer的建議測試的藥物沒有檢測到干擾 [12]。由於本產品免疫測定中的抗體來源於禽類，並無Rheumatoid干擾因子，干擾依照CLSI指南EP07 [14]測試。在測試的干擾濃度下未檢測到臨床相關差異。

潛在干擾物	無干擾濃度
Haemoglobin	10 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0.2 g/L

儀器差異與方法比較

在一項基於CLSI指南EP09的研究中，使用Passing-Bablok回歸將DxC 700 AU儀器上的本產品免疫測定結果與AU5800儀器和Architect c4000儀器 (Abbott實驗室)的結果進行比較 [15]。

Instrument	N	Range of samples (mg/L)	Term	Coefficient	95% CI
Architect	40	0.60-6.27	Intercept	0.02	[0.00, 0.02]
			Slope	0.96	[0.95, 0.97]
AU5800	40	0.59-6.22	Intercept	0.00	[0.00, 0.01]
			Slope	1.00	[0.99, 1.00]

分析程序

操作說明

在之後的「儀器參數」部分中，提供了詳細的儀器參數清單。儀器的裝配、保養、操作及預防措施，均須依照Beckman Coulter AU系統儀器手冊操作。

試劑準備

試劑即可使用。在將試劑放入指定的試劑位置之前，請輕輕混合試劑。試劑瓶可直接放入儀器中。

建立校正曲線

請參閱www.gentian.com上提供的Gentian胱蛋白C校正液REF A52763的使用說明。

品管

請參閱www.gentian.com上提供的Gentian胱蛋白C品管液REF A52765的使用說明。

測量患者檢體

當完成的校正液仍具有效力，且品管液數值落在有效範圍內，便可開始檢驗血清或血漿檢體。確認檢體體積是否達到最低要求後，依照Beckman Coulter AU系統儀器手冊的說明分析檢體。

結果

Beckman Coulter AU系統會自動計算出結果，這些結果以mg/L為單位表示。

臨床表現

臨床靈敏度和特異性

當eGFR臨界值為60 mL/min/1.73 m²時，胱蛋白C的臨床靈敏度為0.94 (95% CI: 0.90-0.96)，特異性為0.86 (95% CI: 0.78-0.91) [16]。

參考區間

判斷參考值區間能否轉移時，係以美國臨床與實驗室標準協會(CLSI)準則文件C28-A2為依據。目前的參考值區間來自瑞典斯德哥爾摩Karolinska大學醫院的一項參考值區間研究，該研究使用的血清來自136名自稱健康、年齡介於20-80歲的受試者。這些檢體以AU2700儀器分析其胱蛋白C含量。以無母數方式計算參考值區間得到0.53-1.01 mg/L。這個區間相當於接受檢驗的所有人中，中間95%的表現。建議各實驗室應自行訂定適用於當地的參考值範圍，因為數值可能因測試群體不同而有差異。

額外資訊

有關AU系統的更多詳細信息，請參閱相應的系統手冊。由於BeckmanCoulter非試劑製造商，無法進行品質管控或其他各次批號測試，因此BeckmanCoulter不能對於負責製定的製造商更改試劑性能，試劑批次之間或操作步驟的任何變更負責。

運輸損壞

如果本產品受到損壞，請通知經銷商。如需技術幫助，請聯繫您當地的BeckmanCoulter代表。

文獻

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. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
8. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd ed. CLSI guideline EP06. Clinical Laboratory Standards Institute; 2020.
9. CLSI. Establishing and Verifying and Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking; 1st Edition. CLSI guideline EP34. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Institute; 2018.
10. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
11. Westgard JO. Basic Method Validation, 3rd Edition. 2008; ISBN13: 9781886958258.
12. Sonntag O, Scholer A. Ann Clin Biochem 2001;38:376-85.
13. Larsson A et al: J Immunol Methods. 1988 Apr 6;108(1-2):205-8.
14. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
15. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. 3rd ed. CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
16. Qiu X et al: Oncotarget. 2017;8(42):72985-72999.
17. CLSI. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document C28-A3c. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2008.

18. Nitsch D, et al. Am J Kidney Dis. Jun 2011;57(6):863-72.

標示

	溫度限制
	保存期限
	使用說明書
	製造業者
IVD	體外診斷醫療器材
LOT	批號
REF	型號
UDI	唯一設備標識碼
CONTENTS	內容
R1	R1 緩衝液
R2	R2 免疫顆粒

嚴重事件

如果發生與設備相關的任何嚴重事件，請通知轉銷商和您的主管當局。

製造業者名稱: Gentian AS

製造業者地址: Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norway

醫療器材商名稱: 美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司

醫療器材商地址: 「(備註: 本項不核定於標籤、說明書或包裝, 市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)」

Instrument Settings for Cystatin C Immunoassay

Cystatin C AU5800 application settings

System Reagent: B08179 Reagent 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"/>	Diluent Bottle	<input type="text" value="Outside"/>	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	
	R1-2 <input type="text"/>	Dilution	<input type="text"/>	First Low	<input type="text" value="-2.0"/> High <input type="text" value="2.0"/>
	R2(R2-1) <input type="text" value="30"/> μL	Dilution	<input type="text" value="10"/> μL	Last Low	<input type="text"/>
Common Rgt. Type	<input type="text"/>	Name	<input type="text"/>	Dynamic Range Low	<input type="text" value="0.49"/> High <input type="text" value="7.07"/>
Wavelength	Pri <input type="text" value="540"/> 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="+"/>			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="#"/>							
Level Low <input type="text" value="#"/> High <input type="text" value="#"/>							
Specific Ranges:							
	Sex	Year	Month	Year	Month	Low	High
<input type="checkbox"/> 1.	<input type="text" value="#"/>						
<input type="checkbox"/> 2.	<input type="text" value="#"/>						
<input type="checkbox"/> 3.	<input type="text" value="#"/>						
<input type="checkbox"/> 4.	<input type="text" value="#"/>						
<input type="checkbox"/> 5.	<input type="text" value="#"/>						
<input type="checkbox"/> 6.	<input type="text" value="#"/>						
<input type="checkbox"/> 7.	Standard demographics						
<input type="checkbox"/> 8.	Not within expected values						
Panic Value		Low	<input type="text"/>	High	<input type="text"/>	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"/> Cuvette: <input type="text"/>					
<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.					
Calibration Type: <input type="text" value="GAB"/>		Formula: <input type="text" value="Spline"/>		Counts: <input type="text" value="#"/>	
<Calibrator Parameters>					
	Calibrator	OD	Conc	Factor Range	
				Low	High
Point 1:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Point 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Point 3:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Point 4:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Point 5:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Point 6:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Point 7:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Point 8:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Point 9:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Point 10:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<Point Cal. For Master Curve>		No. of Correction Points	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Use Master Curve	<input type="checkbox"/>
		OD Range	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Lot Calibration	<input type="checkbox"/>
	Calibrator	OD	Conc	Low	High
Point-1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Point-2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
MB Type Factor: <input type="text"/>		1-Point Calibration Point <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> with Conc-0	
				Slope Check	<input type="text" value="+"/>
				Allowance Range Check	
				<input type="checkbox"/> Reagent Blank	<input type="text"/>
				<input type="checkbox"/> Calibration	<input type="text"/>
				Advanced Calibration Operation	<input type="text" value="#"/>
				Interval (RB/ACAL)	<input type="text" value="#"/>
				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

User defined
 * Lot specific, see analytical value sheet available on www.gentian.com
 ** Based on results from instrument AU400 (Beckman Coulter®)

Cystatin C AU680 application settings
System Reagent: B08179 Reagent ID: 228

Parameters		Specific Test Parameters						
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range				
Test Name:	CysC ▾	<	>	Type:	Serum ▾	Operation	Yes ▾	
Sample Volume	2 μL	Dilution	0 μL	OD Limit				
Pre-Dilution Rate	1 ▾			Min.OD		Max.OD		
Rgt. Volume R1(R1-1)	150 μL	Dilution	0 μL	Reagent OD Limit				
				First	Low	-2.0	High	2.0
				Last	Low		High	
R2(R2-1)	30 μL	Dilution	10 μL	Dynamic Range Low	0.44	High	7.30	
Common Rgt. Type		Name		Correlation Factor A	1.00	B	0.00	
Wavelength	Pri 540 ▾nm	Sec.		Factor for Maker A		B		
Method	End Point ▾							
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:	# ▾	Low	#	High	#			
Level	#	From	#	To	#			
Specific Ranges:		Sex	Year	Month	Year	Month	Low	High
<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	#	Panic Value				
				Low	#	High	#	

Parameters		Calibration Parameters					
General	Calibration Specific	STAT Table Calibration					
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 ▾				Allowance Range Check		
Point 2:	2 ▾				<input type="checkbox"/> Reagent Blank		
Point 3:	3 ▾				<input type="checkbox"/> Calibration		
Point 4:	4 ▾				Advanced Calibration		
Point 5:	5 ▾				Operation	# ▾	
Point 6:	6 ▾				Interval (RB/ACAL)	# ▾	
Point 7:	▾				<input type="checkbox"/> Use Master Curve	<input type="checkbox"/> Lot Calibration	
Point 8:	▾				Master Curve>		
Point 9:	▾				No. of Correction Points	▾	
Point 10:	▾				OD Range		
Point-1	▾	OD	Conc	Low	High	Stability	
Point-2	▾					Reagent Blank	28 Day ▾ Hour
						Calibration	28 Day ▾ Hour
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point	▾	<input type="checkbox"/> with Conc-0			

User defined

* Lot specific, see analytical value sheet available on www.gentian.com

** Based on results from instrument AU400 (Beckman Coulter®)

Cystatin C AU480 application settings
System Reagent: B08179 Reagent 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"/> 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"/>
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"/>
		R2(R2-1) <input type="text" value="30"/> μ L	Dilution <input type="text" value="10"/> μ L	Dynamic Range Low	<input type="text" value="0.43"/> High <input type="text" value="7.32"/>
Common Rgt. Type		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							
Specific Ranges:	From	To		Panic Value			
				Low	High		
<input type="checkbox"/> 1.	Sex <input type="text" value="#"/>	Year <input type="text" value="#"/>	Month <input type="text" value="#"/>	Year <input type="text" value="#"/>	Month <input type="text" value="#"/>	Low <input type="text" value="#"/>	High <input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 2.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 3.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 4.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 5.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 6.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 7.	No demographics					<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 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 <input type="text" value="+"/>
Point 1:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Allowance Range Check
Point 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Reagent Blank <input type="text"/>
Point 3:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Calibration <input type="text"/>
Point 4:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Advanced Calibration
Point 5:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Operation <input type="text" value="#"/>
Point 6:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Interval (RB/ACAL) <input type="text" value="#"/>
Point 7:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Point 8:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Point 9:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Point 10:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<Point Cal. For	No. of Correction Points <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Use Master Curve	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Lot Calibration	
<Master Curve>					
Calibrator	OD	Conc	Low	High	Stability
Point-1	<input type="text"/>	<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"/>	<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"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> with Conc-0	

User defined
 * Lot specific, see analytical value sheet available on www.gentian.com
 ** Based on results from instrument AU400 (Beckman Coulter®)

Cystatin C Dx C 500 AU application settings System Reagent: B08179 Reagent ID: 228

TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS												
Assay Name	Test	Rev	Discipline		Chemistry							
Test ID	CYS		Calculated Result		<input type="checkbox"/>							
LIS Code	CYS											
UNITS AND RANGE SETTINGS												
Use Settings from	Serum	Units	mg/L	Decimal Places	x.xx	Plasma						
Test Kind	General	Revision	01	<input checked="" type="checkbox"/> Multi Reagent Switch								
Reagent Name	CYS	Reagent ID	228	<input type="checkbox"/> FSE Test								
ABB Name	CYS1G	Parameter Long Name										
Cystatin C B08179 CYS1G CYS C Serum												
Region	<input checked="" type="checkbox"/> US <input checked="" type="checkbox"/> OUS <input checked="" type="checkbox"/> AP <input type="checkbox"/> JP <input checked="" type="checkbox"/> EU <input type="checkbox"/> Other											
GENERAL PARAMETERS												
SAMPLE VOLUME		Sample Volume	2.0	µL	Dilution	0	µL	REACTION OD LIMIT				
REAGENT VOLUME		Predilution Rate	1				Low		High			
WAVELENGTH		R1-1	150	µL	Dilution	0	µL	REACTION BLANK OD LIMIT				
METHOD		R2-1	30	µL	Dilution	10	µL	First Low	-2.0000	High	2.0000	
REACTION SLOPE								Last Low	-2.0000	High	2.0000	
MEASURING POINT								ANALYTICAL MEASURING RANGE				
Linearity Limit								Low	0.38	High	7.84	
Lag Time Check								MANUFACTURER FACTOR				
								A	1	B	0	
								REAGENT ONBOARD STABILITY				
								60** Days			0** Hours	
								LIH INFLUENCE CHECK				
								<input type="checkbox"/> Perform LIH check				
								Lipemia			+ ▼	
								Icterus			+ ▼	
								Hemolysis			+ ▼	
CALIBRATION PARAMETERS												
Base Unit	Decimal Place	Unit 1	Factor 1	Unit 2	Factor 2	Unit 3	Factor 3	Unit 4	Factor 4			
mg/L	2	None	0	None	0	None	0	None	0			
CALIBRATOR SPECIFIC												
Calibration Type		6AB		Counts	2		<input type="checkbox"/> Use highest calibrator for Upper AMR					
Formula		Spline		MB Factor			CALIBRATION OD AND CONCENTRATION PARAMETERS					
Calibrator Name		Add CYS		Positive Cutoff			Point 1	Calibrator Name	Conc	OD Range Low	OD Range High	
<input checked="" type="checkbox"/> SLOPE CHECK		Number of Levels 6						Point 2	CYS CAL-2	*	-2.0000	2.0000
Slope Check		+						Point 3	CYS CAL-3	*	-2.0000	2.0000
STABILITY AND INTERVAL								Point 4	CYS CAL-4	*	-2.0000	2.0000
Reagent Blank Stability		28	Days	0	Hours	Interval	Lot	Point 5	CYS CAL-5	*	-2.0000	2.0000
Calibration Stability		28	Days	0	Hours	Interval	Lot	Point 6	CYS CAL-6	*	-2.0000	2.0000
								Point 7				
								OD DELTA CHECK				
								<input type="checkbox"/> Reagent Blank				0.0000
								<input type="checkbox"/> Calibration				0.0000
PROZONE CHECK PARAMETERS												
<input type="checkbox"/> Logio Check 1								<input type="checkbox"/> Logio Check 2				
Check Points	Point 1	#	Decision Values	Value 1	#	Point 1	#	Check Points	Point 1	#	Decision Values	
	Point 2	#	Value 2	#	Interval	#	Value 1	#	Interval	#	Value 1	
	Point 3	#	Value 3	#			Value 2	#			Value 2	
Limit Points		Limit 1	#	Limit Points		Limit 1	#	Limit Points		Limit 1	#	
		Limit 2	#			Limit 2	#			Limit 2	#	
Check Pattern		Pattern										

User defined
* Lot specific, see analytical value sheet available on www.gentian.com
** Based on results from instrument AU400 (Beckman Coulter®)

Cystatin C DxC 700 AU application settings
System Reagent: B08179 Reagent ID: 228

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: <input type="text" value="CYS1G"/> <input type="button" value="Test No"/> Type: <input type="text" value="Serum"/> Operation: <input type="text" value="Yes"/>				
Sample Volume <input type="text" value="2.0"/> μ L Pre-Dilution Rate <input type="text" value="1"/>	Dilution <input type="text" value="0"/> μ L	OD Limit	Min OD <input type="text"/> Max OD <input type="text"/>	
Reagent Volume R1 (R1-1) <input type="text" value="150"/> μ L R1-2 <input type="text"/> μ L R2 (R2-1) <input type="text" value="30"/> μ L	Dilution <input type="text" value="0"/> μ L Dilution <input type="text"/> μ L Dilution <input type="text" value="10"/> μ L	Reagent OD Limit 1* Low <input type="text" value="-2.0000"/> High <input type="text" value="2.0000"/> Last Low <input type="text" value="-2.0000"/> High <input type="text" value="2.0000"/> Analytical Measuring Range Low <input type="text" value="0.40"/> High <input type="text" value="8.07"/>		
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 Method <input type="text" value="END"/>	Sec <input type="text" value="None"/> nm	Manufacturer Factor A <input type="text" value="1"/> B <input type="text" value="0"/>		
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: <input type="text" value="CYS1G"/> <input type="button" value="Test No"/> Type: <input type="text" value="Serum"/>					
Value/Flag <input type="text" value="Value"/>		Level Low <input type="text" value="99999.99"/> High <input type="text" value="99999.99"/>			
Specific Ranges					
<input type="checkbox"/> 1:	Sex <input type="text" value="#"/>	From Year <input type="text" value="#"/> Month <input type="text" value="#"/>	To Year <input type="text" value="#"/> Month <input type="text" value="#"/>	Other Type <input type="text" value="None"/>	Low <input type="text" value="#"/> High <input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 2:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>	<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="None"/>	<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="None"/>	<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="None"/>	<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="None"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
7:	Standard demographics				<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
8:	Not within expected values				<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
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"/>	

衛部醫器輸字第 034200 號

貝克曼庫爾特胱蛋白檢驗試劑組-校正液

Beckman Coulter Gentian Cystatin C Calibrator Kit

型號 A52763

限專業人員使用
僅供體外診斷使用

效能

本產品是用來建立使用Gentian胱蛋白C免疫試劑偵測人類血清或尿液中胱蛋白濃度的校正曲線。

試劑

本產品係由去脂人類血清摻有人類胱蛋白製成。抗生素作為防腐劑。本產品可立即使用。

設定值

校正液設定值請參閱內附之分析值(A analytical Value)表中。校正液與品管液設定值是依據Gentian's 數值轉換步驟建立，且其流程亦是ISO 17511建議的。校正液包含從人體尿液中分離的人類胱蛋白。

校正液校準

Gentian胱蛋白C校正液係以歐盟認證參考物質ERM-DA471/IFCC這項國際校正標準作為校正依據。

提供品項:	
Gentian Cystatin C Calibrator Kit, 6 vials of 1 mL	型號 A52763

儲存

未開封試劑應儲存於2-8°C。請勿使用超過標示的保存期限。產品標籤以年月標示保存期限，以當月最後一天到期。開封後應儲存在2-8°C，保存期限為6個月。

建立校正曲線

依照Beckman Coulter AU系統儀器手冊的說明，利用標準液1至6建立一條包含6個校正點的標準曲線。必需每4週重新校正一次。由於每批校正液的數值均不相同，每次更換新批號的校正液時，均須重新進行校正。隨校正液提供的分析值(A analytical Value)表單，記載了校正液的設定值。

品管

為驗證校正曲線是否有效，每天檢驗檢體前，均須利用品管液(低值及高值)進行分析。品管液的數值必須落在設定範圍內才可開始檢驗檢體。隨Gentian胱蛋白C品管液套組提供的分析值(A analytical Value)表單，記載了品管液的設定值。當品管液數值無效時，應利用品管液再次進行分析。若校正出現錯誤，或者無法得到有效的品管液數值，請聯絡Beckman Coulter尋求協助。

警告及注意事項

1. 本產品僅供體外診斷使用，而且必須由合格人員操作。
2. 本產品含有抗生素，因此必須特別謹慎處理。
3. 用於製造校正液的血清測試HBsAG, 抗HCV, 抗HIV1和抗HIV2 結果為陰性。包含人類和動物來源的物質須謹慎處理。任何廢棄材料處置應符合當地法規要求。

額外資訊

有關AU系統的更多詳細信息，請參閱相應的系統手冊。由於Beckman Coulter非試劑製造廠，無法進行品質管控或其他各次批號測試，因此Beckman Coulter不能對於負責製造的製造廠更改試劑性能，試劑批次之間或操作步驟的任何變更負責。

運輸損壞

如果本產品受到損壞，請通知經銷商。如需技術幫助，請聯繫您當地的Beckman Coulter 代表。

參考

[1] ISO 17511; In Vitro Diagnostic Medical Devices - Measurement of Quantities in Biological Samples - Metrological Traceability of Values Assigned to Calibrators and Control Materials. First edition 2003-08-15

標誌

	批號
	溫度限制
	保存期限
	使用說明書
	製造業者
	型號
	體外診斷醫療器材
	注意
	生物危險



Gentian AS

Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norway

TEL: +47 99 33 99 05

FAX: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

製造業者名稱: Gentian AS

製造業者地址: Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norway

醫療器材商名稱: 美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司

醫療器材商地址: 「(備註: 本項不核定於標籤、說明書或包裝, 市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)」

衛部醫器輸字第 034200 號

貝克曼庫爾特胱蛋白檢驗試劑組-品管液

Beckman Coulter Gentian Cystatin C Control Kit

型號 A52765

限專業人員使用
僅供體外診斷使用

效能

本產品是作為評估胱蛋白C免疫試劑與胱蛋白C校正液所建立的校正曲線品質。

試劑

本產品係由去脂人類血清摻有人類胱蛋白製成。抗生素作為防腐劑。本產品可立即使用。

設定值

品管液設定值請參閱內附之分析值(A analytical Value)表中。校正液與品管液設定值是依據Gentian's 數值轉換步驟建立，且其流程亦是ISO 17511建議的。品管液包含從人體尿液中分離的人類胱蛋白。

校正液校準

Gentian胱蛋白C校正液係以歐盟認證參考物質ERM-DA471/IFCC這項國際校正標準作為校正依據。

提供品項:	
Gentian Cystatin C Control Kit, 2 vials of 1 mL	型號 A52765

儲存

未開封試劑應儲存於2-8°C。請勿使用超過標示的保存期限。產品標籤以年月標示保存期限，以當月最後一天到期。開封後應儲存在2-8°C，保存期限為6個月。

品管

為驗證校正曲線是否有效，每天檢驗檢體前，均須利用品管液(低值及高值)進行分析。品管液的數值必須落在設定範圍內才可開始檢驗檢體。隨Gentian胱蛋白C品管液套組提供的分析值(A analytical Value)表單，記載了品管液的設定值。當品管液數值無效時，應利用品管液再次進行分析。若校正出現錯誤，或者無法得到有效的品管液數值，請聯絡Beckman Coulter尋求協助。

警告及注意事項

1. 本產品僅供體外診斷使用，而且必須由合格人員操作。
2. 本產品含有抗生素，因此必須特別謹慎處理。
3. 用於製造校正液與品管液的血清測試HBsAG, 抗HCV, 抗HIV1和抗HIV2 結果為陰性。包含人類和動物來源的物質須謹慎處理。任何廢棄材料處置應符合當地法規要求。

額外資訊

有關AU系統的更多詳細信息，請參閱相應的系統手冊。由於Beckman Coulter非試劑製造商，無法進行品質管控或其他各次批號測試，因此Beckman Coulter不能對於負責製造的製造廠更改試劑性能，試劑批次之間或操作步驟的任何變更負責。

運輸損壞

如果本產品受到損壞，請通知經銷商。如需技術幫助，請聯繫您當地的BeckmanCoulter 代表。

參考

[1] ISO 17511; In Vitro Diagnostic Medical Devices - Measurement of Quantities in Biological Samples - Metrological Traceability of Values Assigned to Calibrators and Control Materials. First edition 2003-08-15

標誌

	批號
	溫度限制
	保存期限
	使用說明書
	製造業者
	型號
	體外診斷醫療器材
	注意
	生物危險

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

製造業者名稱: Gentian AS
製造業者地址: Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norway
醫療器材商名稱: 美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司
醫療器材商地址: 「(備註: 本項不核定於標籤、說明書或包裝, 市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)」