

Gentian Cystatin C Immunoassay auf Beckman Coulter® AU Systemen (AU5800, AU680, AU480, DxC 500 AU, DxC 700 AU)

REF B08179

Nur zur *in-vitro-Diagnostik* durch Laborfachpersonal vorgesehen.

Dieses Dokument beschreibt die allgemeine Verwendung und die gerätespezifischen Einstellungen des oben genannten Produkts.

Zweckbestimmung

Der Gentian Cystatin C Immunoassay ist ein immunturbidimetrischer Assay zur quantitativen *in-vitro* Bestimmung von Cystatin C in humanem Serum und Plasma auf automatisierten klinischen Analysegeräten durch professionelle Laboranwender. Die Messung von Cystatin C wird für die Diagnose und Behandlung von Nierenerkrankungen eingesetzt.

Zusammenfassung und Beschreibung des Tests

Das nicht-glykosylierte Basisprotein Cystatin C (Molekulargewicht 13,2 kD) wird in nahezu jeder kernhaltigen Zelle des menschlichen Körpers mit konstanter Geschwindigkeit produziert [1]. Es wird durch eine normale glomeruläre Basalmembran frei gefiltert, dann in den proximalen Tubuli resorbiert und fast vollständig katabolisiert. Daher ist die Cystatin C Konzentration im menschlichen Blut eng mit der glomerulären Filtrationsrate (GFR) [2] verbunden. Eine Verminderung der GFR führt zu einem Anstieg der Cystatin C Konzentration. Es hat sich gezeigt, dass die Cystatin C Konzentration nicht signifikant durch andere Faktoren wie Muskelmasse, Entzündungskrankheiten, Geschlecht, Alter oder Ernährung beeinflusst wird [2, 3, 4].

Kalibratorstandardisierung

Der Gentian Cystatin C Calibratorist gemäß dem internationalen Kalibratorstandard ERM-DA471/IFCC standardisiert.

Relevante Berechnungen

GFR-Voraussageberechnung

Es wurden mehrere auf Cystatin C basierende Prognosegleichungen zur Berechnung der GFR für Erwachsene und Kinder veröffentlicht. Es ist zu beachten, dass diese Formeln mit verschiedenen Cystatin C Tests (partikelverstärkter nephelometrischer Immunoassay PENIA oder partikelverstärkter turbidimetrischer Immunoassay PETIA) evaluiert wurden und möglicherweise ungenaue GFR-Ergebnisse ergeben, wenn eine ungeeignete Kombination aus Formel und Assay verwendet wird. Für die Berechnung der GFR aus den mit dem Gentian-Assay gemessenen Cystatin C Werten wird die folgende Prognosegleichung unter Verwendung von mg/l als Einheitsfaktor empfohlen [5]. Diese Gleichung gilt für Personen über 14 Jahren.

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

Assay-Prinzip

Der Gentian Cystatin C Immunoassay ist ein partikelverstärkter turbidimetrischer Immunoassay (PETIA). Die Plasma- oder Serumprobe wird mit Cystatin C Immunpartikeln gemischt. Das Cystatin C der Probe und die Anti-Cystatin C Antikörper von der Immunpartikellösung verbinden sich und formen Aggregate, die die Trübung der Lösung erhöhen. Der Trübungsgrad ist proportional zur Konzentration von Cystatin C und kann über eine festgelegte Standard-Kalibrationskurve quantifiziert werden.

Komponenten des Assaykits

Mitgelieferte Produkte	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® AU Systems <ul style="list-style-type: none">R1 Assay-Puffer (58 mL)R2 Immunopartikel (10 mL)	B08179	1103
Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 1 mL)	A52765	1019

Alle Produkte sind einsatzbereit.

Zusammensetzung

Reaktionspuffer 1 (R1, 58 mL inaktiver Inhaltsstoff): Gentian Cystatin C Assay Buffer. R1 ist eine MOPS [3-(N-Morpholino)-Propansulfonsäure]-gepufferte Kochsalzlösung, die Vogelproteine enthält, konserviert mit Natriumaziden (0,09 % (w/v)).

Reaktionspuffer 2 (R2, 10 mL aktiver Inhaltsstoff): Gentian Cystatin C Immunoparticles. R2 enthält eine gereinigte Immunglobulinfraktion, die gegen humanes Cystatin C gerichtet ist, das kovalent an Polystyrolnanopartikel gebunden ist. Die Lösung wird mit 0,09 % (w/v) Natriumazid und Antibiotika konserviert.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Enthält Substanzen menschlichen oder tierischen Ursprungs und sollte daher als potenziell infektiöses Material betrachtet werden. Mit Vorsicht handhaben und entsprechend der lokalen Vorschriften entsorgen.
- Die Natriumazidkonzentration dieses Produkts wird nicht als gefährlich eingestuft. Allerdings kann die Ansammlung von NaN_3 in Blei- und Kupferrohren zur Bildung von explosiven Metallaziden führen. Daher sollte beim Ausschütten in den Ablauf mit reichlich Wasser nachgespült werden.
- Enthält eine sensibilisierende Substanz unter der Konzentrationsgrenze. Kann bei bestimmten Personen eine allergische Reaktion hervorrufen und beim Einatmen Reizungen der Atemwege verursachen.
- Enthält Antibiotika und muss mit der gebotenen Vorsicht behandelt werden.
- Eine Exposition kann zu Reizung von Haut und Augen führen.
- Den Kontakt mit unverträglichen Materialien vermeiden. Die Exposition gegenüber Hitze und direktem Sonnenlicht vermeiden.

Weitere Sicherheitsinformationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDB), das auf www.gentian.com verfügbar ist.

Zusätzliche Anweisungen für die Handhabung

- Dieser Test ist nur für den *In-vitro*-Gebrauch bestimmt und muss von Laborfachleuten durchgeführt werden.
- Benutzen Sie das Material nur für validierte und genehmigte Anwendungen.
- Verwenden Sie die Produkte nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

- Mischen Sie keine Reagenzien verschiedener Chargen und tauschen Sie keine Kappen zwischen den Reagenzien, Kontrollen, Kalibratoren und Chargen aus.
- Schrauben Sie die Kappen nach dem Gebrauch von Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen wieder fest auf, um Evaporation zu vermeiden.

Lagerung und Stabilität der Reagenzien

Alle für den Gentian Cystatin C ImmunoAssay bereitgestellten Produkte müssen bei 2–8 °C gelagert werden. Das Verfallsdatum ist auf die Etiketten gedruckt. In einer On-Board-Studie wurde für das Gentian Cystatin C Reagent-Kit eine Gebrauchsstabilität von mindestens 9 Wochen auf einem AU400 Instrument festgestellt.

Probennahme und -handhabung

Als Probenmaterial ist Humanserum oder -plasma erforderlich. Es wird empfohlen, die Proben so bald wie möglich nach der Entnahme zu analysieren. Probenstabilitätsuntersuchungen zeigten, dass Cystatin C in Serum- und Plasmaproben bei Raumtemperatur (8–25 °C) 14 Tage und bei Lagerung bei 2–8 °C 21 Tage lang stabil ist. Bei einer Lagerung unter -70 °C sind die Proben mindestens 5 Jahre lang stabil [6]. Mischen Sie die Proben vor der Analyse gut durch. Die Proben können ohne spezielle Kühlung versandt werden und müssen dann innerhalb von 14 Tagen nach dem Versand analysiert werden.

Leistungsmerkmale

Leistungsmerkmale AU5800

Alle Ergebnisse beziehen sich auf die Validierung des Gentian Cystatin C Immunoassays auf einem AU5800 Instrument an einem Ort mit einer Charge Reagenzien, sofern nicht anders angegeben.

Messbereich

Der Messbereich des Gentian Cystatin C Immunoassays 0,49–7,07 mg/L. Der genaue Messbereich hängt vom Kalibrator ab. Siehe das analytische Werteblatt für die chargenspezifischen Kalibratorwerte unter www.gentian.com.

Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität des Gentian Cystatin C Immunoassay wurde in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP17 getestet [7]. Die Quantifizierungsgrenze (LoQ) wird definiert als die geringstmögliche tatsächliche Konzentration eines Analyten, die zuverlässig nachgewiesen werden kann und bei welcher der Gesamtfehler den Präzisionsanforderungen genügt. Die LoQ des Gentian Cystatin C Immunoassays betrug 0,23 mg/L.

Linearität

Der Linearitätsbereich des Gentian Cystatin C Immunoassay betrug 0,49–7,07 mg/L in einer Linearitätsstudie unter Verwendung eines auf der CLSI-Richtlinie EP06 [8].

Sicherheitszone

Es wurde kein Effekt des Antigenüberschusses unter 32 mg/L für den Gentian Cystatin C Immunoassay in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP34 [9] beobachtet. Proben mit einer Cystatin C Konzentration über dem höchsten Kalibrator und bis zu 32 mg/L geben einen Wert über dem höchsten Kalibrator wieder und werden für eine Wiederholung mit automatischer Verdünnung markiert.

Präzision

Die Präzision des Gentian Cystatin C Immunoassay wurde in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP05 getestet [10]. 3 Serumpools und 2 Kontrollen wurden 2 mal mit 2 Replikaten gemessen (n=20).

Probe ID	Mittelwert [mg/L]	Innerhalb von Lauf-CV [%]	Zwischen Lauf-CV [%]	Gesamt 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

Wiederfindung

Die Wiederfindung wurde durch Aufstockung einer Probe mit niedriger Analytkonzentration mit einer Probe mit hoher Analytkonzentration analysiert, entsprechend Westgard [11]. Der Gentian Cystatin C Immunoassay wies eine Wiederfindung von 96–100 % auf.

Analytische Spezifität und Begrenzungen

Mit den nach Empfehlung von Sonntag und Scholer [12] getesteten Medikamenten wurden keine Interferenzen festgestellt. Da die Antikörper des Gentian Cystatin C Immunoassays von Vögeln stammen, liegt keine Interferenz durch den Rheumafaktor in den Proben vor [13]. Die Interferenz wurde in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP07 [14] getestet. Es wurde kein klinisch relevanter Unterschied bei den getesteten Konzentrationen der Störsubstanzen erkannt.

Potentielle Störsubstanzen	Konzentration ohne Interferenz
Hämoglobin	6 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,4 g/L

Instrumentenvariation

Die mit dem Gentian Cystatin C Immunoassay auf dem AU5800 Instrument erhaltenen Ergebnisse wurden mit einer Passing-Bablok-Regression mit Ergebnissen des AU400-Instruments (Beckman Coulter) in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP09 [15] basierten verglichen.

n	Probenbereich [mg/L]	Begriff	Koeffizient	95% CI
32	0,75 - 4,06	Y-Achsenabschnitt	-0,05	[-0,08, -0,02]
		Steigung	1,02	[1,00, 1,06]

Leistungsmerkmale AU680

Alle Ergebnisse beziehen sich auf die Validierung des Gentian Cystatin C Immunoassays auf einem AU680 Instrument an einem Ort mit einer Charge Reagenzien, sofern nicht anders angegeben.

Messbereich

Der Messbereich des Gentian Cystatin C Immunoassays 0,44–7,30 mg/L. Der genaue Messbereich hängt vom Kalibrator ab. Siehe das analytische Werteblatt für die chargenspezifischen Kalibratorwerte unter www.gentian.com.

Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität des Gentian Cystatin C Immunoassay wurde in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP17 getestet [7]. Die Quantifizierungsgrenze (LoQ) wird definiert als die geringstmögliche tatsächliche Konzentration eines Analyten, die zuverlässig nachgewiesen werden kann und bei welcher der Gesamtfehler den Präzisionsanforderungen genügt. Die LoQ des Gentian Cystatin C Immunoassay betrug 0,28 mg/L.

Linearität

Der Linearitätsbereich des Gentian Cystatin C Immunoassay betrug 0,44–7,30 mg/L in einer Linearitätsstudie unter Verwendung eines auf der CLSI-Richtlinie EP06 [8].

Sicherheitszone

Es wurde kein Effekt des Antigenüberschusses unter 12 mg/L für den Gentian Cystatin C Immunoassay in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP34 [9] beobachtet. Proben mit einer Cystatin C Konzentration über dem höchsten Kalibrator und bis zu 12 mg/L geben einen Wert über dem höchsten Kalibrator wieder und werden für eine Wiederholung mit automatischer Verdünnung markiert.

Präzision

Die Präzision des Gentian Cystatin C Immunoassay wurde in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP05 getestet [10]. 4 Serumpools und 2 Kontrollen wurden 2 Mal mit 2 Replikaten gemessen (n=20).

Probe ID	Mittelwert [mg/L]	Innerhalb von Lauf-CV [%]	Zwischen Lauf-CV [%]	Gesamt 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

Wiederfindung

Die Wiederfindung wurde durch Aufstockung einer Probe mit niedriger Analytkonzentration mit einer Probe mit hoher Analytkonzentration analysiert, entsprechend Westgard [11]. Der Gentian Cystatin C Immunoassay wies eine Wiederfindung von 86-92 % auf.

Analytische Spezifität und Begrenzungen

Mit den nach Empfehlung von Sonntag und Scholer [12] getesteten Medikamenten wurden keine Interferenzen festgestellt. Da die Antikörper des Gentian Cystatin C Immunoassays von Vögeln stammen, liegt keine Interferenz durch den Rheumafaktor in den Proben vor [13]. Die Interferenz wurde in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP07 [14] getestet. Es wurde kein klinisch relevanter Unterschied bei den getesteten Konzentrationen der Störsubstanzen erkannt.

Potentielle Störsubstanzen	Konzentration ohne Interferenz
Hämoglobin	8,5 g/L
Intralipid	16 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

Instrumentenvariation

Die mit dem Gentian Cystatin C Immunoassay auf dem AU680 Instrument erhaltenen Ergebnisse wurden mit einer Passing-Bablok-Regression mit Ergebnissen des AU400-Instruments (Beckman Coulter) in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP09 [15] basierten verglichen.

n	Probenbereich [mg/L]	Begriff	Koeffizient	95% CI
32	0,79 - 4,83	Y-Achsenabschnitt	-0,02	[-0,04, 0,07]
		Steigung	1,03	[0,96, 1,05]

Leistungsmerkmale AU480

Alle Studien wurden, falls nicht anders angegeben, an einer einzigen Instrumentenstelle mit einer Charge Gentian Cystatin C Reagenz durchgeführt.

Messbereich

Der Messbereich des Gentian Cystatin C Immunoassays 0,43-7,32 mg/L. Der genaue Messbereich hängt vom Kalibrator ab. Siehe das analytische Werteblatt für die chargenspezifischen Kalibratorwerte unter www.gentian.com.

Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität des Gentian Cystatin C Immunoassay wurde in einer Studie mit einem auf der Richtlinie EP17 getestet [7]. Die Quantifizierungsgrenze (LoQ) wird definiert als die geringstmögliche tatsächliche Konzentration eines Analyten, die zuverlässig nachgewiesen werden kann und bei welcher der Gesamtfehler den Präzisionsanforderungen genügt. Die LoQ des Gentian Cystatin C Immunoassay betrug 0,43 mg/L.

Linearität

Der Linearitätsbereich des Gentian Cystatin C Immunoassay betrug 0,40–7,32 mg/L in einer Linearitätsstudie unter Verwendung eines auf der CLSI-Richtlinie EP06 [8].

Sicherheitszone

Es wurde kein Effekt des Antigenüberschusses unter 9,4 mg/L für den Gentian Cystatin C Immunoassay in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP34 [9] beobachtet. Proben mit einer Cystatin C Konzentration über dem höchsten Kalibrator und bis zu 9,4 mg/L geben einen Wert über dem höchsten Kalibrator wieder und werden für eine Wiederholung mit automatischer Verdünnung markiert.

Präzision

Die Präzision des Gentian Cystatin C Immunoassay wurde in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP5 getestet [10]. 3 Serumpools und 2 Kontrollen wurden 2 mal mit 2 Replikaten gemessen (n=12).

Probe ID	Mittelwert [mg/L]	Innerhalb von Lauf-CV [%]	Zwischen Lauf-CV [%]	Gesamt 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

Wiederfindung

Die Wiederfindung wurde durch Aufstockung einer Probe mit niedriger Analytkonzentration mit einer Probe mit hoher Analytkonzentration analysiert, entsprechend Westgard [11]. Der Gentian Cystatin C Immunoassay wies eine Wiederfindung von 90-95 % auf.

Analytische Spezifität und Begrenzungen

Mit den nach Empfehlung von Sonntag und Scholer [12] getesteten Medikamenten wurden keine Interferenzen festgestellt. Da die Antikörper des Gentian Cystatin C Immunoassays von Vögeln stammen, liegt keine Interferenz durch den Rheumafaktor in den Proben vor [13]. Die Interferenz wurde in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP07 [14] getestet. Es wurde kein klinisch relevanter Unterschied bei den getesteten Konzentrationen der Störsubstanzen erkannt.

Potentielle Störsubstanzen	Konzentration ohne Interferenz
Hämoglobin	10 g/L
Intralipid	15 g/L
Bilirubin	0,6 g/L

Instrumentenvariation

Die mit dem Gentian Cystatin C Immunoassay auf dem AU480 Instrument erhaltenen Ergebnisse wurden mit einer Passing-Bablok-Regression mit Ergebnissen des Architect c16000-Instruments (Abbott Laboratories) in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP09 [15] basierten verglichen.

n	Probenbereich [mg/L]	Begriff	Koeffizient	95% CI
40	0,71 - 6,38	Y-Achsenabschnitt	0,03	[0,01, 0,04]
		Steigung	0,95	[0,94, 0,97]

Leistungsmerkmale DxC 500 AU

Alle Ergebnisse beziehen sich auf die Validierung des Gentian Cystatin C Immunoassays auf einem DxC 500 AU-Instrument an einem Ort mit einer Charge Reagenzien, sofern nicht anders angegeben.

Messbereich

Der Messbereich des Gentian Cystatin C Immunoassays 0,38–7,84 mg/L. Der genaue Messbereich hängt vom Kalibrator ab. Siehe das analytische Werteblatt für die chargenspezifischen Kalibratorwerte unter www.gentian.com.

Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität des Gentian Cystatin C Immunoassay wurde in einer Studie mit einem auf der Richtlinie EP17 getestet [7]. Die Quantifizierungsgrenze (LoQ) wird definiert als die geringstmögliche tatsächliche Konzentration eines Analyten, die zuverlässig nachgewiesen werden kann und bei welcher der Gesamtfehler den Präzisionsanforderungen genügt. Die LoQ des Gentian Cystatin C Immunoassays betrug 0,32 mg/L.

Linearität

Der Linearitätsbereich des Gentian Cystatin C Immunoassay betrug 0,38–7,84 mg/L in einer Linearitätsstudie unter Verwendung eines auf der CLSI-Richtlinie EP06 [8].

Sicherheitszone

Es wurde kein Effekt des Antigenüberschusses unter 25,7 mg/L für den Gentian Cystatin C Immunoassay in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP34 [9] beobachtet. Proben mit einer Cystatin C Konzentration über dem höchsten Kalibrator und bis zu 25,7 mg/L geben einen Wert über dem höchsten Kalibrator wieder und werden für eine Wiederholung mit automatischer Verdünnung markiert.

Präzision

Die Präzision des Gentian Cystatin C Immunoassay wurde 20-tägigen Präzisionsstudie auf der CLSI-Richtlinie EP05 getestet [10]. 3 Serumpools und 2 Kontrollen wurden 2-mal mit 2 Replikaten gemessen (n=80).

Probe ID	Mittelwert [mg/L]	Innerhalb von Lauf-CV [%]	Zwischen Lauf-CV [%]	Gesamt 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

Wiederfindung

Die Wiederfindung wurde durch Aufstockung einer Probe mit niedriger Analytkonzentration mit einer Probe mit hoher Analytkonzentration analysiert, entsprechend Westgard [11]. Der Gentian Cystatin C Immunoassay wies eine Wiederfindung von 102-109 % auf.

Analytische Spezifität und Begrenzungen

Mit den nach Empfehlung von Sonntag und Scholer [12] getesteten Medikamenten wurden keine Interferenzen festgestellt. Da die Antikörper des Gentian Cystatin C Immunoassays von Vögeln stammen, liegt keine Interferenz durch den Rheumafaktor in den Proben vor [13]. Die Interferenz wurde in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP07 [14] getestet. Es wurde kein klinisch relevanter Unterschied bei den getesteten Konzentrationen der Störsubstanzen erkannt.

Potentielle Störsubstanzen	Konzentration ohne Interferenz
Hämoglobin	8 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

Instrumentenvariation

Die mit dem Gentian Cystatin C Immunoassay auf dem DxC 500 AU Instrument erhaltenen Ergebnisse wurden mit einer Passing-Bablok-Regression mit Ergebnissen des AU5800 Instruments in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP09 [15] basierten verglichen.

n	Probenbereich [mg/L]	Begriff	Koeffizient	95% CI
42	0,57–5,72	Y-Achsenabschnitt	-0,01	[-0,05, 0,03]
		Steigung	1,00	[0,97, 1,04]

Leistungsmerkmale DxC 700 AU

Alle Ergebnisse beziehen sich auf die Validierung des Gentian Cystatin C Immunoassays auf einem DxC 700 AU-Instrument an einem Ort mit einer Charge Reagenzien, sofern nicht anders angegeben.

Messbereich

Der Messbereich des Gentian Cystatin C Immunoassays 0,40-8,07 mg/L. Der genaue Messbereich hängt vom Kalibrator ab. Siehe das analytische Werteblatt für die chargenspezifischen Kalibratorwerte unter www.gentian.com.

Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität des Gentian Cystatin C Immunoassay wurde in einer Studie mit einem auf der Richtlinie EP17 getestet [7]. Die Quantifizierungsgrenze (LoQ) wird definiert als die geringstmögliche tatsächliche Konzentration eines Analyten, die zuverlässig nachgewiesen werden kann und bei welcher der Gesamtfehler den Präzisionsanforderungen genügt. Die LoQ des Gentian Cystatin C Immunoassays betrug 0,40 mg/L.

Linearität

Der Linearitätsbereich des Gentian Cystatin C Immunoassay betrug 0,40–8,07 mg/L in einer Linearitätsstudie unter Verwendung eines auf der CLSI-Richtlinie EP06 [8].

Sicherheitszone

Es wurde kein Effekt des Antigenüberschusses unter 10 mg/L für den Gentian Cystatin C Immunoassay in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP34 [9] beobachtet. Proben mit einer Cystatin C Konzentration über dem höchsten Kalibrator und bis zu 10 mg/L geben einen Wert über dem höchsten Kalibrator wieder und werden für eine Wiederholung mit automatischer Verdünnung markiert.

Präzision

Die Präzision des Gentian Cystatin C Immunoassay wurde in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP5 getestet [10]. 3 Serumpools und 2 Kontrollen wurden 2 mal mit 2 Replikaten gemessen (n=80).

Probe ID	Mittelwert [mg/L]	Innerhalb von Lauf-CV [%]	Zwischen Lauf-CV [%]	Gesamt 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

Wiederfindung

Die Wiederfindung wurde durch Aufstockung einer Probe mit niedriger Analytkonzentration mit einer Probe mit hoher Analytkonzentration analysiert, entsprechend Westgard [11]. Der Gentian Cystatin C Immunoassay wies eine Wiederfindung von 104-105 % auf.

Analytische Spezifität und Begrenzungen

Mit den nach Empfehlung von Sonntag und Scholer [12] getesteten Medikamenten wurden keine Interferenzen festgestellt. Da die Antikörper des Gentian Cystatin C Immunoassays von Vögeln stammen, liegt keine Interferenz durch den Rheumafaktor in den Proben vor [13]. Die Interferenz wurde in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP07 [14] getestet. Es wurde kein klinisch relevanter Unterschied bei den getesteten Konzentrationen der Störsubstanzen erkannt.

Potentielle Störsubstanzen	Konzentration ohne Interferenz
Hämoglobin	10 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

Instrumentenvariation

Die mit dem Gentian Cystatin C Immunoassay auf dem DxC 700 AU Instrument erhaltenen Ergebnisse wurden mit einer Passing-Bablok-Regression mit Ergebnissen des AU5800 Instruments und des Architect c4000-Instruments (Abbott Laboratories) in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP09 [15] basierten verglichen.

Instrument	n	Probenbereich [mg/L]	Begriff	Koeffizient	95% CI
Architect	40	0,60 - 6,27	Y-Achsenabschnitt	0,02	[0,00, 0,02]
			Steigung	0,96	[0,95, 0,97]
AU 5800	40	[0,59 - 6,22]	Y-Achsenabschnitt	0,00	[0,00, 0,01]
			Steigung	1,00	[0,99, 1,00]

Testverfahren

Weiter unten im Abschnitt „Instrumenteneinstellungen“ finden Sie eine detaillierte Liste der Instrumentenparameter. Das Einrichten, die Wartung, der Betrieb und die Vorsichtsmaßnahmen für das Instrument müssen in Übereinstimmung mit den Instrumentenhandbüchern des Beckman Coulter® AU-Systems gehandhabt werden.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind einsatzbereit. Mischen Sie die Reagenzien vorsichtig, bevor Sie sie in die zugewiesenen Reagenzpositionen positionieren. Die Reagenzflaschen müssten direkt in das Instrument passen.

Kalibrationskurvenfestlegung

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für das Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763 unter www.gentian.com.

QC-Kontrollen

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für das Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765 unter www.gentian.com.

Messen von Patientenproben

Wenn eine gültige Kalibrationskurve festgelegt wurde und die Kontrollwerte innerhalb des gültigen Bereichs liegen, kann die Plasma- oder Serumprobe gemessen werden. Stellen Sie sicher, dass das Probenmindestvolumen in den Probenbechern/-röhrchen vorhanden ist und analysieren Sie die Proben gemäß der Anleitung in den Instrumentenhandbüchern.

Ergebnisse

Die Ergebnisse werden automatisch durch das Instrument für alle für den Gentian Cystatin C Immunoassay festgelegten Anwendungen berechnet. Die Ergebnisse werden in mg/L dargestellt.

Klinischen Leistung

Sensitivität und Spezifität

Mit einem eGFR-Schwellenwert von 60 mL/min/1,73 m² hat Cystatin C eine Sensitivität von 0,94 (95 % CI: 0,90-0,96) und eine Spezifität von 0,86 (95 % CI: 0,78-0,91) [16].

Referenzintervalle

Die Referenzintervalle von Cystatin C wurden in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie C28 [17] auf einem Architect ci8200 Instrument (Abbott Laboratories) bestimmt. Das Referenzintervall wurde mit einer Population von augenscheinlich gesunden Probanden ohne Anamnese einer CKD bestimmt. Insgesamt 136 Proben von Patienten im Altersbereich zwischen 20 und 84 Jahren wurden gemessen. Die verwendeten Proben waren Serumproben. Das Referenzintervall wurde nichtparametrisch berechnet und mit 0,51-1,05 mg/l bestimmt. Dies entspricht den zentralen 95 % der Population. Es wird empfohlen, dass jedes Labor ein lokales Referenzintervall festlegen sollte, da die Werte je nach der getesteten Population variieren können. In einer separaten Studie mit 850 gesunden Kindern (46% Jungen, 54 % Mädchen) im Alter von 5 bis 15 Jahren wurde der Referenzbereich 0,51-1,05 mg/L in allen Altersgruppen bis zu 5 Jahren bestätigt [18].

Weitere Informationen

Weitere Einzelheiten zu den AU-Systemen entnehmen Sie bitte dem jeweiligen Systemhandbuch. Da Beckman Coulter® weder das Reagenz herstellt noch Qualitätskontrollen oder andere Tests an einzelnen Chargen durchführt, kann Beckman Coulter® nicht für die Qualität der erhaltenen Daten verantwortlich gemacht werden, die durch die Leistung des Reagenzes, Abweichungen zwischen den Chargen des Reagenzes oder Protokolländerungen durch den Hersteller verursacht werden.

Versandschäden

Bitte benachrichtigen Sie Ihren Händler, wenn Sie dieses Produkt beschädigt erhalten. Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Symbol-Legende

	Temperaturgrenze
	Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	CE-Kennzeichen mit Nummer der Benannten Stelle
	UKCA-Kennzeichen
	Vertragshändler in der Schweiz
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Eindeutige Geräteerkennung
	Inhalt
	R1 Assay-Puffer
	R2 Immunopartikel



Bjornasveien 5
N-1596 Moss
Norwegen
TEL.: +47 99 33 99 05
www.gentian.com



Vertragshändler

Vertragshändler im Vereinigten Königreich	Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Vereinigtes Königreich
---	---



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

Cystatin C

Literaturreferenzen

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 Institut;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.

Schwerwiegenden Vorfälle

Bitte benachrichtigen Sie den Händler und Ihre zuständige Behörde, falls irgendwelche schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten sollten.

Änderungen im Vergleich zur vorherigen Version

- Kapitel und Instrumenteneinstellungen des DxC 500 AU hinzugefügt
- Informationen zum Sicherheitsdatenblatt hinzugefügt, das auf der Gentian-Website verfügbar ist

Ausstellungsdatum

2023-10-12

Information in anderen Sprachen finden Sie unter:
www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter

Instrumenteneinstellung für den Gentian Cystatin C Immunoassay

Cystatin C AU5800 - Anwendungseinstellungen

Systemreagenz: B08179 Reagenz-ID: 228

Parameter		Spezifische Testparameter			
Allgemein	LIH	ISE	Berechneter Test		Bereich
Testname:	CysC	<	>	Typ:	Serum
Probenvolumen		2	μl	Verdünnung	0
Vorverdünungsverhältnis		1	Verdünnungsverhältnis	Außenseite	Min-OD
Rg. Volumen R1 (R1-1)		150	μl	Verdünnung	0
R1-2			μl	Erster	Niedrig -2,0
R2 (R2-1)		30	μl	Verdünnung	10
Gemeins. Rg. Typ			Name	Dynamikbereich	Niedrig 0,49
Wellenlänge		540	Vnm	Korrelationsfaktor A	1,00
Methode		Endpunkt		Herstellerfaktor A	0,00
Reaktionssteigerung		+		Haltbarkeitszeit im Instrument	60**
Messpunkt 1 Erster		13	Letzter	27	Lipämie
Messpunkt 2 Erster			Letzter		Ikterus
Linearitätslimit			%		Hämolyse
Verzögerungszeittest					

Parameter		Spezifische Testparameter			
Allgemein	LIH	ISE	Berechneter Test		Bereich
Testname:	CysC	<	>	Typ:	Serum
Wert/Fahne:		#		Niveau	Niedrig #
Spezifische Bereiche:		Von	Bis	Niedrig	Hoch
1. Geschlecht		#	#	#	#
2. #		#	#	#	#
3. #		#	#	#	#
4. #		#	#	#	#
5. #		#	#	#	#
6. #		#	#	#	#
7. Demographische Standarddaten				#	#
8. Nicht im erwarteten Wertebereich				#	#
Panikwert		Niedrig	Hoch	Einheit	mg/l
				Dezimalstellen	#

Parameter		Kalibrierparameter			
Kalibratoren	Angaben zur Kalibrierung	Kalibrierung nach STAT-Tabelle			
Allgemein	ISE				
Testname:	CysC	<	>	Typ:	Serum
Kalibrierungstyp:		6AB	Formel:	Spline	Zählungen: #
<Kalibrierparameter>		OD	Konz	Faktorbereich	Steigungstest
Punkt 1:		1	*	Niedrig	Hoch
Punkt 2:		2	*		
Punkt 3:		3	*		
Punkt 4:		4	*		
Punkt 5:		5	*		
Punkt 6:		6	*		
Punkt 7:					
Punkt 8:					
Punkt 9:					
Punkt 10:					
<Punkt-Kal. Für		Anz. Korrekturpunkte	Masterkurve verwenden	Intervall (Reagenz rein/Autokalibrierung)	#
Masterkurve>		OD-Bereich	Stabilität	Reagenz rein	28
Punkt 1		Kalibrator	OD	Konz	Niedrig
Punkt 2					Hoch
MB-Typ-Faktor:		1-Punkt-Kalibrierpunkt			Chargenkalibrierung

Anwenderdefiniert
 * Chargenspezifisch, siehe Analysewertblatt unter www.gentian.com
 ** auf der Grundlage der Ergebnisse eines AU400-Instruments (Beckman Coulter*)

Cystatin C AU680 - Anwendungseinstellungen

Systemreagenz: B08179

Reagenz-ID: 228

Parameter		Spezifische Testparameter			
Allgemein	LIH	ISE	Berechneter Test		Bereich
Testname: <input type="text" value="CysC"/> < > Typ: <input type="text" value="Serum"/> Betrieb <input type="text" value="Ja"/>					
Probenvolumen	<input type="text" value="2"/> µl	Verdünnung	<input type="text" value="0"/> µl	OD-Grenze	
Vorverdünungsverhältnis	<input type="text" value="1"/>	Reagenz-Volumen R1 (R1-1)	<input type="text" value="150"/> µl	Min-OD	<input type="text"/>
		Verdünnung	<input type="text" value="0"/> µl	Reagenz-OD-Grenze	<input type="text"/>
		Reagenz-OD-Grenze		Erster	<input type="text" value="-2,0"/>
		Reagenz-OD-Grenze		Hoch	<input type="text" value="2,0"/>
		Reagenz-OD-Grenze		Letzter	<input type="text"/>
		Reagenz-OD-Grenze		Hoch	<input type="text"/>
R2 (R2-1)	<input type="text" value="30"/> µl	Verdünnung	<input type="text" value="10"/> µl	Dynamikbereich	
				Niedrig	<input type="text" value="0,44"/>
				Hoch	<input type="text" value="7,30"/>
Gemeins. Rgz. Typ	<input type="text"/>	Name	<input type="text"/>	Korrelationsfaktor A	<input type="text" value="1,00"/>
Wellenlänge	Pri. <input type="text" value="540"/> nm	Sek.	<input type="text"/>	Herstellerfaktor A	<input type="text"/>
Methode	<input type="text" value="Endpunkt"/>			B	<input type="text" value="0,00"/>
Reaktionssteigerung	<input type="text" value="+"/> ▾			B	<input type="text"/>
Messpunkt 1 Erster	<input type="text" value="13"/>	Letzter	<input type="text" value="27"/>	Haltbarkeitszeit im Instrument	<input type="text" value="60**"/> Tage
Messpunkt 2 Erster	<input type="text"/>	Letzter	<input type="text"/>	LIH-Einflusstest	<input type="text"/>
Linearitätslimit	<input type="text"/>			Lipämie	<input type="text"/>
Verzögerungszeit	<input type="text"/>			Ikterus	<input type="text"/>
				Hämolyse	<input type="text"/>

Parameter		Spezifische Testparameter			
Allgemein	LIH	ISE	Berechneter Test		Bereich
Testname: <input type="text" value="CysC"/> < > Typ: <input type="text" value="Serum"/>					
Wert/Fahne:	<input type="text" value="#"/>	Niedrig	<input type="text"/>	Hoch	<input type="text"/>
Niveau	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Spezifische Bereiche:	Von	Bis		Niedrig	Hoch
<input type="checkbox"/> 1.	Geschlecht	Jahr	Monat	Jahr	Monat
<input type="checkbox"/> 2.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 3.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 4.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 5.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 6.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 7.	Keine demographischen Daten				<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 8.	Nicht im erwarteten Wertebereich				<input type="text"/>
Einheit	<input type="text" value="mg/l"/>	Dezimalstellen	<input type="text" value="#"/>	Panikwert	<input type="text"/>
				Niedrig	<input type="text"/>
				Hoch	<input type="text"/>

Parameter		Kalibrierparameter			
Kalibratoren	Angaben zur Kalibrierung		Kalibrierung nach STAT-Tabelle		
Allgemein	ISE				
Testname: <input type="text" value="CysC"/> < > Typ: <input type="text" value="Serum"/> <input type="checkbox"/> Serumkal. nutzen					
Kalibrierungstyp: <input type="text" value="6AB"/> Formel: <input type="text" value="Spline"/> Zählungen: <input type="text" value="#"/>					
<Kalibrierparameter> Faktorbereich					
Punkt 1:	<input type="text" value="1"/>	OD	Konz	Niedrig	Hoch
Punkt 2:	<input type="text" value="2"/>		*		
Punkt 3:	<input type="text" value="3"/>		*		
Punkt 4:	<input type="text" value="4"/>		*		
Punkt 5:	<input type="text" value="5"/>		*		
Punkt 6:	<input type="text" value="6"/>		*		
Punkt 7:	<input type="text"/>				
Punkt 8:	<input type="text"/>				
Punkt 9:	<input type="text"/>				
Punkt 10:	<input type="text"/>				
<Punkt-Kal. Für	Anz. Korrekturpunkte	<input type="text"/>	Masterkurve verwenden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Chargenkalibrierung
Masterkurve> OD-Bereich					
Punkt 1	Kalibrator	OD	Konz	Niedrig	Hoch
Punkt 2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Stabilität					
	Reagenz rein	<input type="text" value="28"/> Tage	<input type="text"/>	Stunden	<input type="text"/>
	Kalibrierung	<input type="text" value="28"/> Tage	<input type="text"/>	Stunden	<input type="text"/>
MB-Typ-Faktor:	<input type="text"/>	1-Punkt-Kalibrierpunkt	<input type="checkbox"/>	mit Conc-0	<input type="checkbox"/>

Anwenderdefiniert

* Chargenspezifisch, siehe Analysewertblatt unter www.gentian.com

** auf der Grundlage der Ergebnisse eines AU400-Instruments (Beckman Coulter®)

Cystatin C AU480 - Anwendungseinstellungen

Systemreagenz: B08179

Reagenz-ID: 228

Beckman Coulter® ist eine registrierte Marke der Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821

Parameter		Spezifische Testparameter			
Allgemein	LH	ISE	Berechneter Test		Bereich
Testname: CysC				Typ: Serum	Betrieb: Ja
Probenvolumen	2 µl	Verdünnung	0 µl	OD-Grenze	
Vorverdünnungsverhältnis	1	Reagenz-OD-Grenze	0 µl	Min-OD	Max-OD
RgZ. Volumen R1 (R1-1)	150 µl	Erster	Niedrig	-2,0	Hoch
		Letzter	Niedrig		
R2 (R2-1)	30 µl	Verdünnung	10 µl	Dynamikbereich	
				Niedrig	0,43
				Hoch	7,32
Gemeins. RgZ. Typ		Name		Korrelationsfaktor A	
Wellenlänge	Pri. 540 nm	Sek.		A	1,00
Methode	Endpunkt			B	0,00
Reaktionssteigung	+			Herstellerfaktor A	
Messpunkt 1 Erster	13	Letzter	27	Haltbarkeitszeit im Instrument	
Messpunkt 2 Erster		Letzter		60**	Tage
Linearitätslimit	%				Stunden
Verzögerungszeit				LH-Einflusstest	
st					

Parameter		Spezifische Testparameter			
Allgemein	LH	ISE	Berechneter Test		Bereich
Testname: CysC				Typ: Serum	
Wert/Fahne:	#	Niedrig	#		Hoch
Niveau	#	#		#	
Spezifische Bereiche:	Von	Bis		Panikwert	
				Niedrig	Hoch
<input type="checkbox"/> 1.	Geschlecht	Jahr	Monat	Jahr	Monat
<input type="checkbox"/> 2.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 3.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 4.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 5.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 6.	#	#	#	#	#
7.	Keine demographischen Daten				#
8.	Nicht im erwarteten Wertebereich				#
Einheit		mg/l	Dezimalstellen		#

Parameter		Kalibrierparameter			
Kalibratoren	Angaben zur Kalibrierung		Kalibrierung nach STAT-Tabelle		
Allgemein	ISE				
Testname: CysC				Typ: Serum	<input type="checkbox"/> Serumkal. nutzen
Kalibrierungstyp: GAB		Formel: Spline		Zählungen: #	
<Kalibrierparameter>		Faktorbereich			
	Kalibrator	OD	Konz	Niedrig	Hoch
Punkt 1:	1		*		
Punkt 2:	2		*		
Punkt 3:	3		*		
Punkt 4:	4		*		
Punkt 5:	5		*		
Punkt 6:	6		*		
Punkt 7:					
Punkt 8:					
Punkt 9:					
Punkt 10:					
<Punkt-Kal. Für		Anz. Korrekturpunkte		Masterkurve verwenden	
Masterkurve>				<input type="checkbox"/> Chargenkalibrierung	
	Kalibrator	OD	Konz	Niedrig	Hoch
Punkt 1					
Punkt 2					
MB-Typ-Faktor:		1-Punkt-Kalibrierpunkt		<input type="checkbox"/> mit Conc-0	
Steigungstest		+			
Toleranzbereichstest					
<input type="checkbox"/> Reagenz rein					
<input type="checkbox"/> Kalibrierung					
Erweiterte Kalibrierung		#			
Betrieb					
Intervall (Reagenz rein/Autokalibrierung)		#			
Stabilität					
Reagenz rein		28	Tage	Stunden	
Kalibrierung		28	Tage	Stunden	

Anwenderdefiniert

* Charginzspezifisch, siehe Analysewertblatt unter www.gentian.com

** auf der Grundlage der Ergebnisse eines AU400-Instruments (Beckman Coulter®)

Cystatin C DxC 500 AU Anwendungseinstellungen

Systemreagenz: B08179

Reagenz-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																																				
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 CYS1G 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	High																															
REACTION SLOPE									Last: Low	High																															
MEASURING POINT									ANALYTICAL MEASURING RANGE																																
LINEARITY LIMIT									Low	High																															
LAG TIME CHECK									MANUFACTURER FACTOR																																
									A	B																															
									REAGENT ONBOARD STABILITY																																
									60**	0**																															
									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 OD AND CONCENTRATION PARAMETERS																																				
Calibration Type: 6AB					Counts: 2																																				
Formula: Spline					MB Factor:																																				
Calibrator Name: Add CYS					Positive Cutoff:																																				
<input checked="" type="checkbox"/> SLOPE CHECK					<input type="checkbox"/> Use highest calibrator for Upper AMR																																				
Slope Check: +					Number of Levels: 6																																				
STABILITY AND INTERVAL					<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Calibrator Name</th> <th>Conc</th> <th>OD Range Low</th> <th>OD Range High</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Point 1</td><td>CYS CAL-1</td><td>*</td><td>-2.0000 2.0000</td></tr> <tr><td>Point 2</td><td>CYS CAL-2</td><td>*</td><td>-2.0000 2.0000</td></tr> <tr><td>Point 3</td><td>CYS CAL-3</td><td>*</td><td>-2.0000 2.0000</td></tr> <tr><td>Point 4</td><td>CYS CAL-4</td><td>*</td><td>-2.0000 2.0000</td></tr> <tr><td>Point 5</td><td>CYS CAL-5</td><td>*</td><td>-2.0000 2.0000</td></tr> <tr><td>Point 6</td><td>CYS CAL-6</td><td>*</td><td>-2.0000 2.0000</td></tr> <tr><td>Point 7</td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>					Calibrator Name	Conc	OD Range Low	OD Range High	Point 1	CYS CAL-1	*	-2.0000 2.0000	Point 2	CYS CAL-2	*	-2.0000 2.0000	Point 3	CYS CAL-3	*	-2.0000 2.0000	Point 4	CYS CAL-4	*	-2.0000 2.0000	Point 5	CYS CAL-5	*	-2.0000 2.0000	Point 6	CYS CAL-6	*	-2.0000 2.0000	Point 7			
Calibrator Name	Conc	OD Range Low	OD Range High																																						
Point 1	CYS CAL-1	*	-2.0000 2.0000																																						
Point 2	CYS CAL-2	*	-2.0000 2.0000																																						
Point 3	CYS CAL-3	*	-2.0000 2.0000																																						
Point 4	CYS CAL-4	*	-2.0000 2.0000																																						
Point 5	CYS CAL-5	*	-2.0000 2.0000																																						
Point 6	CYS CAL-6	*	-2.0000 2.0000																																						
Point 7																																									
Reagent Blank Stability: 28 Days					Interval: Lot																																				
Calibration Stability: 28 Days					Interval: Lot																																				
					OD DELTA CHECK																																				
					<input type="checkbox"/> Reagent Blank: 0.0000																																				
					<input type="checkbox"/> Calibration: 0.0000																																				
PROZONE CHECK PARAMETERS																																									
<input type="checkbox"/> Logic Check 1			<input type="checkbox"/> Logic Check 2			<input type="checkbox"/> Logic Check 3																																			
Check Points			Check Points			Check Points																																			
Point 1	#	Decision Values	Point 1	#	Decision Values	Point 1	#	Decision Values																																	
Point 2	#	Value 1	Interval	#	Value 1	Interval	#	Value 1	#																																
Point 3	#	Value 2			Value 2			Value 2	#																																
		Value 3																																							
Limit Points			Limit Points			Limit Points																																			
Limit 1	#		Limit 1	#		Limit 1	#																																		
Limit 2	#		Limit 2	#		Limit 2	#																																		
Check Pattern																																									
Pattern																																									

Anwenderdefiniert

* Chagenspezifisch, siehe Analysewertblatt unter www.gentian.com

** auf der Grundlage der Ergebnisse eines AU400-Instruments (Beckman Coulter®)

Cystatin C DxC 700 AU Anwendungseinstellungen

Systemreagenz: B08179 Reagenz-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 <input type="button" value="▼"/>				
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*} 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="0.40"/> 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	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"/>			Onboard Stability Period <input type="text" value="60"/> ** Day <input type="text" value="0"/> Hour
Reaction Slope	<input type="text" value="+"/>			LIH Influence Check <input type="text" value="No"/>
Measuring Point-1	1st <input type="text" value="13"/>	Last	<input type="text" value="27"/>	Lipemia <input type="text"/>
Measuring Point-2	1st <input type="text"/>	Last	<input type="text"/>	Icterus <input type="text"/>
Linearity Limit	<input type="text"/> %			Hemolysis <input type="text"/>
Lag Time Check	<input type="text"/>			

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: CYS1G <input type="button" value="Test No"/> Type: Serum <input type="button" value="▼"/>				
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	Other Type	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="#"/>	<input type="text" value="None"/>	<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="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"/>

Calibrators	General	ISE				
Test Name: CYS1G <input type="checkbox" value="Use Serum Cal."/> Type: Serum <input type="button" value="▼"/>						
Calibration Type:	<input type="text" value="6AB"/>	Formula: <input type="text" value="Spline"/>				
		Counts: <input type="text" value="2"/>				
<Calibrator Parameters>						
	Calibrator	OD	Conc	Range		Slope Check <input type="text" value="+"/>
				Low	High	Allowable Range Check
Point-1	CYSC Calibrator Level 1 <input type="button" value="▼"/>		*	-2.0000	2.0000	<input type="checkbox"/> Reagent Blank <input type="text"/>
Point-2	CYSC Calibrator Level 2 <input type="button" value="▼"/>		*	-2.0000	2.0000	<input type="checkbox"/> Calibration <input type="text"/>
Point-3	CYSC Calibrator Level 3 <input type="button" value="▼"/>		*	-2.0000	2.0000	Advanced Calibration
Point-4	CYSC Calibrator Level 4 <input type="button" value="▼"/>		*	-2.0000	2.0000	Operation <input type="text" value="No"/>
Point-5	CYSC Calibrator Level 5 <input type="button" value="▼"/>		*	-2.0000	2.0000	Interval (RB) <input type="text"/>
Point-6	CYSC Calibrator Level 6 <input type="button" value="▼"/>		*	-2.0000	2.0000	Interval (ACAL) <input type="text"/>
Point-7	<input type="button" value="▼"/>					
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

Anwenderdefiniert

* Chargenspezifisch, siehe Analysewertblatt unter www.gentian.com

** auf der Grundlage der Ergebnisse eines AU400-Instruments (Beckman Coulter®)