

Gentian Cystatin C Immunoassay na sistemima Beckman Coulter® AU (AU5800, AU680, AU480, DxC 500 AU/DxC 500i, DxC 700 AU)

REF B08179

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu od strane laboratorijskih stručnjaka.

Ovaj dokument opisuje opću upotrebu i postavke specifične za instrument za gore navedeni proizvod.

Predviđena namjena

Gentian Cystatin C Immunoassay je imunoturbimetrijski test namijenjen *in vitro* kvantitativnom određivanju cistatina C u ljudskom serumu i plazmi na automatiziranim kliničkim analizatorima od strane profesionalnih laboratorijskih korisnika. Mjerenje cistatina C koristi se u dijagnostici i liječenju bubrežnih bolesti.

Sažetak i objašnjenje testa

Neglikozilirani bazični protein, cistatin C (molekulska težina 13,2 kD), proizvodi se konstantnom brzinom u skoro svakoj ćeliji s jedrom u ljudskom tijelu [1]. Slobodno se filtrira kroz normalnu glomerularnu membranu, a zatim se reapsorbira i gotovo u potpunosti katabolizira u proksimalnim tubulima. Stoga je koncentracija cistatina C u ljudskoj krvi usko povezana sa brzinom glomerularne filtracije (GFR) [2]. Smanjenje GFR uzrokuje porast koncentracije cistatina C. Nije se pokazalo da na koncentraciju cistatina C značajno utiču drugi faktori kao što su mišićna masa, upalne bolesti, spol, dob ili prehrana [2, 3, 4].

Standardizacija kalibratora

Gentian Cystatin C Calibrator je standardiziran prema međunarodnom standardu za kalibrator ERM-DA471/IFCC.

Relevantni proračuni

Proračun predviđanja GFR

Objavljeno je nekoliko jednačina za predviđanje zasnovanih na cistatinu C za izračunavanje GFR za odrasle i djecu. Treba napomenuti da su ove formule procijenjene različitim analizama cistatina C (nefelometrijski imunološki test poboljšan česticama PENIA ili turbidimetrijski imunološki test poboljšan česticama PETIA) i mogu otkriti netačne rezultate GFR ako se koristi neodgovarajuća kombinacija formule i testa. Za izračunavanje GFR iz vrijednosti cistatina C izmjerenih Gentian testom preporučuje se sljedeća jednačina predviđanja koristeći mg/L kao jedinični faktor [5]. Jednačina vrijedi za osobe starije od 14 godina.

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

Princip analize

Gentian Cystatin C Immunoassay je turbidimetrijski imunološki test poboljšan česticama (PETIA). Uzorak plazme ili seruma se miješa sa imuno-česticama cistatina C. Cistatin C iz uzorka i anti-cistatin C antitijela iz rastvora imuno-čestica se vezuju i formiraju agregate koji povećavaju zamućenost rastvora. Step zamućenosti je proporcionalan koncentraciji cistatina C, koja se može kvantifikovati putem utvrđene standardne kalibracione krivulje.

Komponente kompleta za analizu

Priloženi proizvodi	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® AU Systems - R1 test pufer (58 mL) - R2 imuno-čestice (10 mL)	B08179	1103
Potrebni proizvodi koji nisu priloženi		
Komplet Gentian Cystatin C Calibrator (6 nivoa x 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 nivoa x 1 mL)	A52765	1019

Svi proizvodi su spremni za upotrebu.

Sastav

Reakcioni pufer 1 (R1, 58 mL neaktivnog sastojka): Gentian Cystatin C Assay Buffer. R1 je MOPS [3-(N-morfolino)-propan sulfonska kiselina] puferirana fiziološka otopina, koja sadrži ptičje proteine i konzervirana je natrijum azidima (0,09% (w/v)).

Reakcioni pufer 2 (R2, 10 mL neaktivnog sastojka): Gentian Cystatin C Immunoparticles. R2 sadrži pročišćenu frakciju imunoglobulina usmjerenu protiv humanog cistatina C, koji je kovalentno vezan za nano-čestice polistirena. Rastvor je konzerviran 0,09% (w/v) natrijum azidom i antibioticima.

Upozorenja i mjere opreza

- Sadrži supstance ljudskog ili životinjskog porijekla i treba se smatrati potencijalno zaraznim materijalom. Rukovati oprezno i odložiti u skladu sa lokalnim propisima.
- Koncentracija natrijum azida u testu nije okarakterisana kao opasna. Međutim, akumulirani NaN_3 u olovnim i bakrenim cijevima može uzrokovati stvaranje eksplozivnih metalnih azida. Da biste to spriječili, dobro isperite ako se baci u odvod.
- Sadrži supstancu koja izaziva senzibilizaciju ispod granice koncentracije. Može izazvati alergijsku reakciju kod nekih ljudi i može izazvati iritaciju respiratornih organa ako se udiše.
- Sadrži antibiotike i s njim se mora rukovati s dužnim oprezom.
- Izlaganje može dovesti do iritacije kože i očiju.
- Izbjegavajte kontakt sa nekompatibilnim materijalima.
- Izbjegavajte izlaganje toploti i direktnoj sunčevoj svjetlosti.

Za dodatne informacije o sigurnosti, molimo pogledajte SDS (Bezbjednosni list), koji je dostupan na www.gentian.com.

Dodatne upute za rukovanje

- Ovaj test je samo za *in vitro* upotrebu i njime moraju rukovati laboratorijski stručnjaci.
- Koristite samo validirane i odobrene aplikacije za instrumente.
- Nemojte koristiti proizvode nakon isteka roka trajanja.
- Nemojte miješati reagense različitih serija ili zamjenjivati poklopce reagenasa, kontrola, kalibratora i serija.
- Nakon upotrebe reagenasa, kalibratora i kontrola, pažljivo zategnite poklopce kako biste izbjegli isparavanje.

Skladištenje i stabilnost reagensa

Svi proizvodi priloženi za Gentian Cystatin C Immunoassay moraju se čuvati na 2 do 8°C. Rok trajanja je odštampan na etiketama. Utvrđeno je da je stabilnost kompleta Gentian Cystatin C Reagent tokom upotrebe najmanje 9 sedmica na instrumentu AU400, a ovo je provedeno kao početna studija.

Sakupljanje i rukovanje uzorcima

Potreban materijal za uzorak je ljudski serum ili plazma. Preporučuje se da se uzorci analiziraju što je moguće svježiji. Ispitivanjem stabilnosti uzorka pokazalo se da je cistatin C u uzorcima seruma i plazme stabilan 14 dana na sobnoj temperaturi (8 do 25°C) i 21 dan ako se čuva na 2 do 8°C. Ako se čuvaju ispod -70°C, uzorci su stabilni najmanje 5 godina [6]. Prije analize dobro promiješajte uzorke. Uzorci se mogu otpremiti bez posebnog hlađenja i moraju se analizirati u roku od 14 dana nakon otpreme.

Karakteristike performansi

Karakteristike performansi AU5800

Svi rezultati se odnose na validaciju Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu AU5800 na jednom mjestu sa jednom serijom reagensa, osim ako nije drugačije navedeno.

Opseg mjerenja

Utvrđeno je da je mjerni opseg Gentian Cystatin C Immunoassay 0,49-7,07 mg/L. Tačan opseg mjerenja je specifičan za kalibrator, molimo pogledajte tablicu sa analitičkim vrijednostima za vrijednosti kalibratora specifične za datu seriju dostupne na www.gentian.com.

Analitička senzitivnost

Analitička senzitivnost Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je na osnovu CLSI smjernice EP17 [7]. Granica kvantifikacije (LoQ) je definisana kao najniža koncentracija analita koja se može pouzdano otkriti i pri kojoj ukupna greška ispunjava zahtjeve za tačnost. Utvrđeno je da je LoQ za Gentian Cystatin C Immunoassay 0,23 mg/L.

Linearnost

Utvrđeno je da je opseg linearnosti za Gentian Cystatin C Immunoassay 0,49-7,07 mg/L u studiji linearnosti zasnovanoj na CLSI smjernici EP06 [8].

Zona bezbjednosti

Nije uočen efekt viška antigena u uzorcima ispod 32 mg/L za Gentian Cystatin C Immunoassay u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP34 [9]. Uzorci sa koncentracijom cistatina C iznad najvišeg kalibratora i do 32 mg/L vraćaju vrijednost iznad najvišeg kalibratora i označavaju se za ponovno testiranje sa automatskim razblaženjem.

Preciznost

Preciznost Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP05 [10]. Tri skupine seruma i 2 kontrole su mjerene 2 puta u 2 replikata (n=20).

Uzorak ID	Srednje [mg/L]	U okviru CV za test [%]	Između CV za test [%]	Ukupni 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

Oporavak

Oporavak je analiziran dodavanjem uzorka sa visokim sadržajem analita u uzorak sa visokim sadržajem analita prema Westgardu [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay je pokazao oporavak od 96-100%.

Analitička specifičnost i ograničenja

Nije otkrivena interferencija s lijekovima testiranim prema preporukama Sonntaga i Scholera [12]. Pošto su antitijela u Gentian Cystatin C Immunoassay ptičjeg porekla, u uzorcima nema smetnji uslijed reumatoidnog faktora [13]. Interferencija je testirana u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP07 [14]. Pri testiranim koncentracijama interferirajućih supstanci nije otkrivena klinički značajna razlika.

Potencijalne interferirajuće supstance	Koncentracija bez interferencije
Hemoglobin	6 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,4 g/L

Varijacija instrumenta

Rezultati dobijeni sa Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu AU5800 upoređeni su upotrebom Passing-Bablok regresije sa rezultatima sa instrumenta AU400 (Beckman Coulter) u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP09 [15].

n	Opseg uzoraka [mg/L]	Odrednica	Koeficijent	95% CI
32	0,75-4,06	Tačka presjeka	-0,05	[-0,08, -0,02]
		Nagib	1,02	[1,00, 1,06]

Karakteristike performansi AU680

Svi rezultati se odnose na validaciju Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu AU680 na jednom mjestu sa jednom serijom reagensa, osim ako nije drugačije navedeno.

Opseg mjerenja

Utvrđeno je da je mjerni opseg Gentian Cystatin C Immunoassay 0,44-7,30 mg/L. Tačan opseg mjerenja je specifičan za kalibrator, molimo pogledajte tablicu sa analitičkim vrijednostima za vrijednosti kalibratora specifične za datu seriju dostupne na www.gentian.com.

Analitička senzitivnost

Analitička senzitivnost Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je u studiji na osnovu CLSI smjernice EP17 [7]. Granica kvantifikacije (LoQ) je definisana kao najniža koncentracija analita koja se može pouzdano otkriti i pri kojoj ukupna greška ispunjava zahtjeve za tačnost. Utvrđeno je da je LoQ za Gentian Cystatin C Immunoassay 0,28 mg/L.

Linearnost

Utvrđeno je da je opseg linearnosti za Gentian Cystatin C Immunoassay 0,44-7,30 mg/L u studiji linearnosti zasnovanoj na CLSI smjernici EP06 [8].

Zona bezbjednosti

Nije uočen efekt viška antigena u uzorcima ispod 12 mg/L za Gentian Cystatin C Immunoassay u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP34 [9]. Uzorci sa koncentracijom cistatina C iznad najvišeg kalibratora i do 12 mg/L vraćaju vrijednost iznad najvišeg kalibratora i označavaju se za ponovno testiranje sa automatskim razblaženjem.

Preciznost

Preciznost Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP5 [10]. Četiri skupine seruma i 2 kontrole su mjerene 2 puta u 2 replikata (n=20).

Uzorak ID	Srednje [mg/L]	U okviru CV za test [%]	Između CV za test [%]	Ukupni 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

Oporavak

Oporavak je analiziran dodavanjem uzorka sa visokim sadržajem analita u uzorak sa visokim sadržajem analita prema Westgardu [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay je pokazao oporavak od 86-92%.

Analitička specifičnost i ograničenja

Nije otkrivena interferencija s lijekovima testiranim prema preporukama Sonntaga i Scholera [12]. Pošto su antitijela u Gentian Cystatin C Immunoassay ptičjeg porijekla, u uzorcima nema smetnji uslijed reumatoidnog faktora [13]. Interferencija je testirana u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP07 [14]. Pri testiranim koncentracijama interferirajućih supstanci nije otkrivena klinički značajna razlika.

Potencijalne interferirajuće supstance	Koncentracija bez interferencije
Hemoglobin	8,5 g/L
Intralipid	16 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

Varijacija instrumenta

Rezultati dobiveni sa Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu AU680 upoređeni su upotrebom Passing-Bablok regresije sa rezultatima sa instrumenta AU400 (Beckman Coulter) u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP09 [15].

n	Opseg uzoraka [mg/L]	Odrednica	Koeficijent	95% CI
32	0,79-4,83	Tačka presjeka	-0,02	[-0,04, 0,07]
		Nagib	1,03	[0,96, 1,05]

Karakteristike performansi AU480

Svi rezultati se odnose na validaciju Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu AU480 na jednom mjestu sa jednom serijom reagensa, osim ako nije drugačije navedeno.

Opseg mjerenja

Utvrđeno je da je mjerni opseg Gentian Cystatin C Immunoassay 0,43–7,32 mg/L. Tačan opseg mjerenja je specifičan za kalibrator, molimo pogledajte tablicu sa analitičkim vrijednostima za vrijednosti kalibratora specifične za datu seriju.

Analitička senzitivnost

Analitička senzitivnost Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je u studiji na osnovu CLSI smjernice EP17 [7]. Granica kvantifikacije (LoQ) je definisana kao najniža koncentracija analita koja se može pouzdano otkriti i pri kojoj ukupna greška ispunjava zahtjeve za tačnost. Utvrđeno je da je LoQ za Gentian Cystatin C Immunoassay 0,43 mg/L.

Linearnost

Utvrđeno je da je opseg linearnosti za Gentian Cystatin C Immunoassay 0,40-7,32 mg/L u studiji linearnosti zasnovanoj na CLSI smjernici EP06 [8].

Zona bezbjednosti

Nije uočen efekt viška antigena u uzorcima ispod 9,4 mg/L za Gentian Cystatin C Immunoassay u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP34 [9]. Uzorci sa koncentracijom cistatina C iznad najvišeg kalibratora i do 9,4 mg/L vraćaju vrijednost iznad najvišeg kalibratora i označavaju se za ponovno testiranje sa automatskim razblaženjem.

Preciznost

Preciznost Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP5 [10]. Tri skupine seruma i 2 kontrole su mjerene 2 puta u 2 replikata (n=12).

Uzorak ID	Srednje [mg/L]	U okviru CV za test [%]	Između CV za test [%]	Ukupni 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

Oporavak

Oporavak je analiziran dodavanjem uzorka sa visokim sadržajem analita u uzorak sa visokim sadržajem analita prema Westgardu [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay je pokazao oporavak od 90-95%.

Analitička specifičnost i ograničenja

Nije otkrivena interferencija s lijekovima testiranim prema preporukama Sonntaga i Scholera [12]. Pošto su antitijela u Gentian Cystatin C Immunoassay ptičjeg porekla, u uzorcima nema smetnji uslijed reumatoidnog faktora [13]. Interferencija je testirana u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP07 [14]. Pri testiranim koncentracijama interferirajućih supstanci nije otkrivena klinički značajna razlika.

Potencijalne interferirajuće supstance	Koncentracija bez interferencije
Hemoglobin	10 g/L
Intralipid	15 g/L
Bilirubin	0,6 g/L

Varijacija instrumenta

Rezultati dobiveni sa Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu AU480 upoređeni su upotrebom Passing-Bablok regresije sa rezultatima sa instrumenta Architect c16000 (Abbott Laboratories) u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP09 [15].

n	Opseg uzoraka [mg/L]	Odrednica	Koeficijent	95% CI
40	0,71-6,38	Tačka presjeka	0,03	[0,01, 0,04]
		Nagib	0,95	[0,94, 0,97]

Karakteristike performansi DxC 500 AU/DxC 500i

Svi rezultati se odnose na validaciju Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu DxC 500 AU na jednom mjestu sa jednom serijom reagensa, osim ako nije drugačije navedeno.

Opseg mjerenja

Utvrđeno je da je mjerni opseg Gentian Cystatin C Immunoassay 0,38–7,84. Tačan opseg mjerenja je specifičan za kalibrator, molimo pogledajte tablicu sa analitičkim vrijednostima za vrijednosti kalibratora specifične za datu seriju.

Analitička senzitivnost

Analitička senzitivnost Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je u studiji na osnovu CLSI smjernice EP17 [7]. Granica kvantifikacije (LoQ) je definisana kao najniža koncentracija analita koja se može pouzdano otkriti i pri kojoj ukupna greška ispunjava zahtjeve za tačnost. Utvrđeno je da je LoQ za Gentian Cystatin C Immunoassay 0,32 mg/L.

Linearnost

Utvrđeno je da je opseg linearnosti za Gentian Cystatin C Immunoassay 0,38–7,84 mg/L u studiji linearnosti zasnovanoj na CLSI smjernici EP06 [8].

Zona bezbjednosti

Nije uočen efekt viška antigena u uzorcima ispod 25,7 mg/L za Gentian Cystatin C Immunoassay u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP34 [9]. Uzorci sa koncentracijom cistatina C iznad najvišeg kalibratora i do 25,7 mg/L vraćaju vrijednost iznad najvišeg kalibratora i označavaju se za ponovno testiranje sa automatskim razblaženjem.

Preciznost

Preciznost Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je u 20-dnevnoj studiji preciznosti zasnovanoj na CLSI smjernici EP05 [10]. Tri skupine seruma i 2 kontrole su mjerene 2 puta u 2 replikata (n=80).

Uzorak ID	Srednje [mg/L]	U okviru CV za test [%]	Između CV za test [%]	Ukupni 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

Oporavak

Oporavak je analiziran dodavanjem uzorka sa visokim sadržajem analita u uzorak sa visokim sadržajem analita prema Westgardu [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay je pokazao oporavak od 102-109 %.

Analitička specifičnost i ograničenja

Nije otkrivena interferencija s lijekovima testiranim prema preporukama Sonntaga i Scholera [12]. Pošto su antitijela u Gentian Cystatin C Immunoassay ptičjeg porijekla, u uzorcima nema smetnji uslijed reumatoidnog faktora [13]. Interferencija je testirana u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP07 [14]. Pri testiranim koncentracijama interferirajućih supstanci nije otkrivena klinički značajna razlika.

Potencijalne interferirajuće supstance	Koncentracija bez interferencije
Hemoglobin	8 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

Varijacija instrumenta

Rezultati dobijeni sa Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu DxC 500 AU upoređeni su upotrebom Passing-Bablok regresije sa rezultatima sa instrumenta AU5800 u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP09 [15].

n	Opseg uzoraka [mg/L]	Odrednica	Koeficijent	95% CI
42	0,57-5,72	Tačka presjeka	-0,01	[-0,05, 0,03]
		Nagib	1,00	[0,97, 1,04]

Karakteristike performansi DxC 700 AU

Svi rezultati se odnose na validaciju Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu DxC 700 AU na jednom mjestu sa jednom serijom reagensa, osim ako nije drugačije navedeno.

Opseg mjerenja

Utvrđeno je da je mjerni opseg Gentian Cystatin C Immunoassay 0,40–8,07 mg/L. Tačan opseg mjerenja je specifičan za kalibrator, molimo pogledajte tablicu sa analitičkim vrijednostima za vrijednosti kalibratora specifične za datu seriju.

Analitička senzitivnost

Analitička senzitivnost Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je u studiji na osnovu CLSI smjernice EP17 [7]. Granica kvantifikacije (LoQ) je definisana kao najniža koncentracija analita koja se može pouzdano otkriti i pri kojoj ukupna greška ispunjava zahtjeve za tačnost. Utvrđeno je da je LoQ za Gentian Cystatin C Immunoassay 0,40 mg/L.

Linearnost

Utvrđeno je da je opseg linearnosti za Gentian Cystatin C Immunoassay 0,40-8,07 mg/L u studiji linearnosti zasnovanoj na CLSI smjernici EP06 [8].

Zona bezbjednosti

Nije uočen efekt viška antigena u uzorcima ispod 10 mg/L za Gentian Cystatin C Immunoassay u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP34 [9]. Uzorci sa koncentracijom cistatina C iznad najvišeg kalibratora i do 10 mg/L vraćaju vrijednost iznad najvišeg kalibratora i označavaju se za ponovno testiranje sa automatskim razblaženjem.

Preciznost

Preciznost Gentian Cystatin C Immunoassay testirana je u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP5 [10]. Tri skupine seruma i 2 kontrole su mjerene 2 puta u 2 replikata (n=80).

Uzorak ID	Srednje [mg/L]	U okviru CV za test [%]	Između CV za test [%]	Ukupni 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

Oporavak

Oporavak je analiziran dodavanjem uzorka sa visokim sadržajem analita u uzorak sa visokim sadržajem analita prema Westgardu [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay je pokazao oporavak od 104-105%.

Analitička specifičnost i ograničenja

Nije otkrivena interferencija s lijekovima testiranim prema preporukama Sonntaga i Scholera [12]. Pošto su antitijela u Gentian Cystatin C Immunoassay ptičjeg porijekla, u uzorcima nema smetnji uslijed reumatoidnog faktora [13]. Interferencija je testirana u studiji

Cystatin C



zasnovanoj na CLSI smjernici EP07 [14]. Pri testiranim koncentracijama interferirajućih supstanci nije otkrivena klinički značajna razlika.

Potencijalne interferirajuće supstance	Koncentracija bez interferencije
Hemoglobin	10 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

Varijacija instrumenta

Rezultati dobijeni sa Gentian Cystatin C Immunoassay na instrumentu Dx C 700 AU upoređeni su upotrebom Passing-Bablok regresije sa rezultatima sa instrumenta AU5800 i instrumenta Architect c4000 (Abbott Laboratories) u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici EP09 [15].

Instrument	n	Opseg uzoraka [mg/L]	Odrednica	Koeficijent	95% CI
Architect	40	0,60-6,27	Tačka presjeka	0,02	[0,00, 0,02]
			Nagib	0,96	[0,95, 0,97]
AU 5800	40	0,59-6,22	Tačka presjeka	0,00	[0,00, 0,01]
			Nagib	1,00	[0,99, 1,00]

Procedura analize

Detaljna lista parametara instrumenta dostupna je u odjeljku „Postavke instrumenta“ ispod. Postavljanje, održavanje, rad i mjere opreza u svezi s instrumentom moraju se poštovati u skladu sa priručnicima za instrumente Beckman Coulter® AU sistema.

Priprema reagensa

Reagensi su spremni za upotrebu. Lagano promiješajte reagense prije nego što ih stavite na dodijeljene pozicije reagensa. Boce reagensa se uklapaju direktno u instrument.

Uspostavljanje kalibracione krivulje

Pogledajte uputstvo za upotrebu za Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763 dostupno na www.gentian.com.

Kontrole kvaliteta

Pogledajte uputstvo za upotrebu za Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765 dostupno na www.gentian.com.

Mjerenje uzoraka pacijenata

Kada je uspostavljena važeća kalibraciona krivulja i kontrolne vrijednosti su unutar važećeg raspona, uzorak plazme ili seruma se može mjeriti. Uvjerite se da je u čašama/epruvetama za uzorke prisutna minimalna zapremina uzorka i analizirajte uzorke prema uputstvima datim u priručniku za instrument.

Rezultati

Rezultati se automatski izračunavaju od strane instrumenta za sve primjene ustanovljene za Gentian Cystatin C Immunoassay. Rezultati su prikazani u mg/L.

Kliničke performanse

Senzitivnost i specifičnost

Sa graničnom vrijednošću eGFR-a od 60 mL/min/1,73 m², cistatin C ima senzitivnost od 0,94 (95% CI: 0,90-0,96) i specifičnost od 0,86 (95% CI: 0,78-0,91) [16].

Referentni intervali

Referentni intervali cistatina C određeni su u studiji zasnovanoj na CLSI smjernici C28 [17] na instrumentu Architect ci8200 (Abbott Laboratories). Referentni interval je određen iz populacije naizgled

zdravih ispitanika bez istorije hronične bolesti bubrega. Izmjereno je ukupno 136 uzoraka osoba u dobi od 20 do 84 godine. Korišteni su uzorci seruma. Referentni interval je izračunat neparametrijski i utvrđeno je da iznosi 0,51-1,05 mg/L. Ovo predstavlja centralnih 95% stanovništva. Preporučuje se da svaka laboratorija odredi lokalni referentni interval jer vrijednosti mogu varirati ovisno o ispitivanoj populaciji. U posebnoj studiji koja je obuhvatila 850 zdrave djece (46% dječaka, 54% djevojčica) u dobi od 5 do 15 godina, potvrđen je referentni raspon 0,51-1,05 mg/L za sve uzraste do 5 godina [18].

Dodatne informacije

Za detaljnije informacije o AU sistemima, pogledajte odgovarajući sistemski priručnik. Pošto kompanija Beckman Coulter® ne proizvodi reagens niti vrši kontrolu kvaliteta ili druge testove na pojedinačnim serijama, kompanija Beckman Coulter® ne može se smatrati odgovornom za kvalitet dobijenih podataka uzrokovan performansama reagensa, bilo kakvom varijacijom između serija reagensa ili promjenama protokola od strane proizvođača.

Oštećenje prilikom transporta

Obavijestite svog distributera ako je ovaj proizvod primljen oštećen. Za tehničku pomoć obratite se lokalnom distributeru.

Legenda simbola

	Ograničenje temperature
	Rok upotrebe
	Pogledati Uputstvo za upotrebu
	Proizvođač
	CE oznaka s brojem notifikiranog tijela
	UKCA oznaka
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	Medicinsko sredstvo za <i>in vitro</i> dijagnostiku
	Broj serije
	Kataloški broj
	Jedinstveni identifikator sredstva
	Sadržaj
	R1 test pufer
	R2 imuno-čestice

Cystatin C



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



Za ostale jezike posjetite:

www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter

Predstavnici

Odgovorno lice u UK

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Ujedinjeno Kraljevstvo



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švicarska

Reference

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.

Ozbiljni incidenti

Obavijestite distributera i vaše nadležno tijelo ako je došlo do ozbiljnih incidenata u svezi sa sredstvom.

Izmjene u odnosu na prethodnu verziju

- Uključene Dx C 500i

Datum izdavanja

2025-04-03

Postavke instrumenta za Gentian Cystatin C Immunoassay

Cystatin C AU5800 postavke aplikacije

Reagens sistema: B08179 ID reagensa: 228

Parametri		Specifični parametri testa			
Opće	LIH	ISE	Proračunati test		Opseg
Naziv testa: CysC Tip: Serum Operacija: Da					
Zapremina uzorka	2 µl	Razblaženje	0 µl	Granica OD	
Brzina prije razblaženja	1 ▾	Boca razblaživača	0 µl	Min.OD	
Zapremina reagent	150 µl	Razblaženje	0 µl	Granica OD reagent	
R1-2		Razblaženje		Prvi	-2,0
R2(R2-1)	30 µl	Razblaženje	10 µl	Posljednji	2,0
Uobičajeni tip reagent		Naziv		Dinamički opseg donja	0,49
Talasna dužina	540 nm	Sek.		Faktor korelacije A	1,00
Metod	Krajnja tačka			Faktor za marker A	
Nagib reakcije					0,00
Prvo mjerenje Tačke 1	13	Posljednje	27		
Prvo mjerenje Tačke 2		Posljednje			
Granica linearnosti				Lipemija	
Provjera vremena kašnjenja				Ikterus	
				Hemoliza	

Parametri		Specifični parametri testa			
Opće	LIH	ISE	Proračunati test		Opseg
Naziv testa: CysC Tip: Serum					
Vrijednost/alar m:	#				
Nivo		Nivo	#	Donja	#
Specifični opsezi:					
1.	#	Od	#	Mjesec	#
2.	#	Godina	#	Mjesec	#
3.	#	Godina	#	Mjesec	#
4.	#	Godina	#	Mjesec	#
5.	#	Godina	#	Mjesec	#
6.	#	Godina	#	Mjesec	#
7.	Standardna demografija				
8.	Nije u okviru očekivanih vrijednosti				
Vrijednost uzbune		Donja		Gornja	
Jedinica	mg/L	Decimalnih mjesta	#		

Parametri		Parametri kalibracije			
Kalibratori	Specifično za kalibraciju	Kalibracija STAT tablice			
Opće	ISE				
Naziv testa: CysC Tip: Serum Kiveta:					
☐ Upotrijebi kal. serum					
Tip kalibracije: 6AB Formula: Splajn Brojevi: #					
<Parametri kalibracije>					
Kalibrator	OD	Konc.	Opseg faktora		
Tačka 1:	1		Donja	Gornja	
Tačka 2:	2				
Tačka 3:	3				
Tačka 4:	4				
Tačka 5:	5				
Tačka 6:	6				
Tačka 7:					
Tačka 8:					
Tačka 9:					
Tačka 10:					
Provjera nagiba					
Provjera dopuštenog opsega					
☐ Reagens prazan					
☐ Kalibracija					
Napredna kalibracion operacija					
Interval (RB/ACAL)					
☐ Upotrijebi glavnu krivulju					
☐ Kalibraciona serija					
<Kal. tačke za Br. korekcionih tačaka>					
Kalibrator	OD	Konc.	Donja	Gornja	
Tačka-1					
Tačka-2					
Stabilnost					
Reagens prazan 28 dana 0 časova					
Kalibracija 28 dana 0 časova					
Faktor tipa MB: Tačka kalibracije s 1 tačkom ☐ sa konc-0					

Definiše korisnik

* Specifično za datu seriju, vidjeti analitičku tablicu vrijednosti dostupnu na www.gentian.com

** zasnovano na rezultatima sa instrumenta AU400 (Beckman Coulter*)

Cystatin C AU680 postavke aplikacije

Reagens sistema: B08179 ID reagensa: 228

Parametri		Specifični parametri testa			
Opće	LIH	ISE	Proračunati test		Opseg
Naziv testa: CysC Tip: Serum Operacija Da					
Zapremina uzorka	2 µl	Razblaženje	0 µl	Granica OD	
Brzina prije razblaženja	1			Min.OD	Max.OD
Zapremina reagent	R1(R1-1) 150 µl	Razblaženje	0 µl	Granica OD reagent	
				Prvi	Donja
				Posljednje	Donja
R2(R2-1)	30 µl	Razblaženje	10 µl	Dinamički opseg donja	Gornja
Uobičajeni tip reagent		Naziv		Faktor korelacije A	B
Talasna dužina	Pri m. 540 nm	Sek.		Faktor za marker A	B
Metod	Krajnja tačka				
Nagib reakcije	13	Posljednje	27	Period stabilnosti ubačenog	60** dana
Prvo mjerenje Tačke1		Posljednje		Provjera uticaja LIH	
Prvo mjerenje Tačke2				Lipemija	
Granica linearnosti				Ikterus	
Provjera vremena kašnjenja				Hemoliza	

Parametri		Specifični parametri testa			
Opće	LIH	ISE	Proračunati test		Opseg
Naziv testa: CysC Tip: Serum					
Vrijednost/alarm:	#	Donja	#	Gornja	#
Nivo					
Specifični opsezi:	Od	Do			
1.	Pol	Godina	Mjesec	Godina	Mjesec
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.	Bez demografije				
8.	Nije u okviru očekivanih vrijednosti				
Jedinica	mg/L	Decimalnih mjesta	#		

Parametri		Parametri kalibracije			
Kalibratori	Specifično za kalibraciju	Kalibracija STAT tablice			
Opće	ISE				
Naziv testa: CysC Tip: Serum Upotrijebi kal. seruma ☐					
Tip kalibracije: 6AB Formula: Splajn Brojevi: #					
<Parametri kalibracije>					
Kalibrator	OD	Konc.	Opseg faktora		Provjera nagiba
Tačka 1:	1		Donja	Gornja	
Tačka 2:	2				
Tačka 3:	3				
Tačka 4:	4				
Tačka 5:	5				
Tačka 6:	6				
Tačka 7:					
Tačka 8:					
Tačka 9:					
Tačka 10:					
<Kal. tačke za		Br. korekcionih tačaka		Upotrijebi glavnu krivulju	
glavnu krivulju		Opseg OD	Donja	Gornja	
Kalibrator	OD	Konc.			
Tačka-1					
Tačka-2					
Faktor tipa MB:		Tačka kalibracije s 1 tačkom		sa konc-0	☐
Stabilnost					
Reagens prazan					
Kalibracija					
Interval (RB/ACAL)					
Napredna kalibracija					
Operacija					
Provjera dopuštenog opsega					
Reagens prazan					
Kalibracija					

Definiše korisnik

* Specifično za datu seriju, vidjeti analitičku tablicu vrijednosti dostupnu na www.gentian.com

** zasnovano na rezultatima sa instrumenta AU400 (Beckman Coulter*)

Cystatin C



Cystatin C AU480 postavke aplikacije

Reagens sistema: B08179 ID reagensa: 228

Parametri		Specifični parametri testa			
Opće	LIH	ISE	Proračunati test		Opseg
Naziv testa: CysC Tip: Serum Operacija: Da					
Zapremina uzorka	2 µl	Razblaženje	0 µl	Granica OD	
Brzina prije razblaženja	1			Min.OD	
Zapremina reag.	150 µl	Razblaženje	0 µl	Granica OD reagensa	
				Prvi	Donja -2,0 Gornja 2,0
				Posljednje	Donja Gornja
				Dinamički opseg donja	0,43 Gornja 7,32
Uobičajeni tip reagensa		Naziv		Faktor korelacije A	1,00
Talasna dužina	540 nm	Sek.		Faktor za marker A	
Metod	Krajnja tačka				
Nagib reakcije	+			Period stabilnosti ubačenog	60** dana
Prvo mjerenje Tačke1	13	Posljednje	27	Provjera uticaja LIH	
Prvo mjerenje Tačke2		Posljednje		Lipemija	
Granica linearosti				Ikterus	
Provjera vremena kašnjenja				Hemoliza	

Parametri		Specifični parametri testa			
Opće	LIH	ISE	Proračunati test		Opseg
Naziv testa: CysC Tip: Serum					
Vrijednost/alar m:	#	Donja	#	Gornja	#
Nivo	#				
Specifični opsezi:		Od	Do		
	Pol	Godina	Mjesec	Godina	Mjesec
☐ 1.	#	#	#	#	#
☐ 2.	#	#	#	#	#
☐ 3.	#	#	#	#	#
☐ 4.	#	#	#	#	#
☐ 5.	#	#	#	#	#
☐ 6.	#	#	#	#	#
☐ 7.	Bez demografije				#
☐ 8.	Nije u okviru očekivanih vrijednosti				#
Jedinica	mg/L	Decimalnih mjesta	#		

Parametri		Parametri kalibracije			
Kalibratori	Specifično za kalibraciju	Kalibracija STAT tablice			
Opće	ISE				
Naziv testa: CysC Tip: Serum ☐ Upotrijebi kal. seruma					
Tip kalibracije: 6AB Formula: Splajn Brojevi: #					
<Parametri kalibracije>					
Kalibrator	OD	Konc.	Donja	Gornja	Opseg faktora
Tačka 1:	1				
Tačka 2:	2				
Tačka 3:	3				
Tačka 4:	4				
Tačka 5:	5				
Tačka 6:	6				
Tačka 7:					
Tačka 8:					
Tačka 9:					
Tačka 10:					
Provjera nagiba +					
Provjera dopuštenog opsega					
☐ Reagens prazan					
☐ Kalibracija					
Napredna kalibracija					
Operacija #					
Interval (RB/ACAL) #					
<Kal. tačke za Br. korekcionih tačaka					
Upotrijebi glavnu krivulju ☐ ☐ Kalibracija serije					
glavnu krivulju>					
Kalibrator	OD	Konc.	Donja	Gornja	Opseg OD
Tačka-1					
Tačka-2					
Stabilnost					
Reagens prazan 28 dana					
Kalibracija 28 dana					
Faktor tipa MB: Tačka kalibracije s 1 tačkom ☐ sa konc-0					

Definiše korisnik

* Specifično za datu seriju, vidjeti analitičku tablicu vrijednosti dostupnu na www.gentian.com

** zasnovano na rezultatima sa instrumenta AU400 (Beckman Coulter®)

Cystatin C



Cystatin C DxC 500 AU/DxC 500i postavke aplikacije

Reagens sistema: B08179 ID reagensa: 228

TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS											
Assay Name	Test	Rev	Discipline				Chemistry				
Test ID	CYS		Calculated Result				☐				
LIS Code	CYS										
UNITS AND RANGE SETTINGS											
Use Settings from	Serum	Units	mg/L	Decimal Places	X.XX	Plasma					
Test Kind	General	Revision	01	☒ Multi Reagent Switch							
Reagent Name	CYS	Reagent ID	228	☐ FSE Test							
ABB Name	CYS1G	Parameter Long Name									
Cystatin C B08179 CYS1G CYSC Serum											
Region	☒ US	☒ OUS	☒ AP	☐ JP	☒ EU	☐ Other					
GENERAL PARAMETERS											
SAMPLE VOLUME			REACTION OD LIMIT								
Sample Volume	2.0	µL	Dilution	0	µL	Low		High			
Predilution Rate	1										
REAGENT VOLUME			REACTION BLANK OD LIMIT								
R1-1	150	µL	Dilution	0	µL	First: Low	-2.0000	High	2.0000		
R2-1	30	µL	Dilution	10	µL	Last: Low	-2.0000	High	2.0000		
WAVELENGTH			ANALYTICAL MEASURING RANGE								
Primary	540	nm	Secondary	None	nm	Low	0.38	High	7.84		
METHOD			MANUFACTURER FACTOR								
END			A			1	B	0			
REACTION SLOPE			REAGENT ONBOARD STABILITY								
+			60**			Days	0**	Hours			
MEASURING POINT			LIH INFLUENCE CHECK								
Point 1: First	13	Last	27	☐ Perform LIH check							
Point 2: First		Last		Lipemia							
Linearity Limit				+							
Lag Time Check				☐ Perform Lag Time Check							
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		8AB		Counts		2		☐ Use highest calibrator for Upper AMR			
Formula		Spline		MB Factor							
Calibrator Name		CYS		Positive Cutoff							
☒ SLOPE CHECK		Number of Levels		6							
Slope Check		+									
STABILITY AND INTERVAL											
Reagent Blank Stability	28	Days	0	Hours	Interval	Lot					
Calibration Stability	28	Days	0	Hours	Interval	Lot					
OD DELTA CHECK											
☐ Reagent Blank		0.0000									
☐ Calibration		0.0000									
PROZONE CHECK PARAMETERS											
☐ Logic Check 1			☐ Logic Check 2			☐ Logic Check 3					
Check Points	Decision Values	Check Points	Decision Values	Check Points	Decision Values	Check Points	Decision Values	Check Points	Decision Values	Check Points	Decision Values
Point 1	#	Value 1	#	Point 1	#	Value 1	#	Point 1	#	Value 1	#
Point 2	#	Value 2	#	Interval	#	Value 2	#	Interval	#	Value 2	#
Point 3	#	Value 3	#								
Limit Points	Limit 1	#	Limit Points	Limit 1	#	Limit Points	Limit 1	#	Limit 1	#	
Limit 2	#		Limit 2	#		Limit 2	#		Limit 2	#	
Check Pattern	Pattern	#									

Definiše korisnik

* Specifično za datu seriju, vidjeti analitičku tablicu vrijednosti dostupnu na www.gentian.com

** zasnovano na rezultatima sa instrumenta AU400 (Beckman Coulter®)

Reagens sistema: B08179

ID reagenssa: 228

Opće		LIH		ISE		Proračunati test		Opseg	
Naziv testa:		CYS1G	Br.	Tip:		Serum	Operacija		Da
Zapremina uzorka		2,0	μl	Razblaženje		0	μl	Granica OD	
Brzina prije razblaženja		1						Min. OD	
Zapremina reagensa		R1 (R1-1)	150	μl	Razblaženje		0	μl	Granica OD reagensa 1.
		R1-2		μl	Razblaženje			μl	Donja
		R2 (R2-1)	30	μl	Razblaženje		10	μl	Donja
Uobičajeni tip reagensa		Nema		Naziv		Nema		Opseg analitičkog mjerenja	Donja
								Faktor korelacije	A
Talasna dužina		Prim.	540	nm	Sek.		Nema	nm	Faktor proizvođača
Metod		KRAJ						A	1
Nagib reakcije		+						B	0
Tačka mjerenja-1		1st	13	Posljednje		27		Period stabilnosti ubačenog	60**
Tačka mjerenja-2		1st		Posljednje				dana	0
Granica lineranosti								časova	
Provjera vremena kašnjenja								Provjera uticaja LIH	Ne
								Lipemija	
								Ikterus	
								Hemoliza	

Opće		LIH		ISE		Proračunati test		Opseg	
Naziv testa:		CYS1G		Br. testa		Tip:		Serum	
Vrijednost/alarm		Vrijednost		Nivo		Donja		-99999,99	
		Gornja						99999,99	
Specifični opsezi									
		Od		Do					
		Pol		Godina		Mjesec		Godina	
		Mjesec		Godina		Mjesec		Drugo Tip	
		Donja		Gornja					
□ 1:		#		▼		#		#	
□ 2:		#		▼		#		#	
□ 3:		#		▼		#		#	
□ 4:		#		▼		#		#	
□ 5:		#		▼		#		#	
□ 6:		#		▼		#		#	
7:		Standardna demografija						#	
8:		Nije u okviru očekivanih vrijednosti						#	
Kritične granice		Donja		#		Gornja		#	
						Jedinica		mg/L	
						Odabir		Decimalnih mesta	
								2	

Kalibratori		Opće		ISE	
Naziv testa: CYS1G		Tip: Serum			
☐ Upotrijebi kal. seruma					
Tip kalibracije: 6AB		Formula: Splajn		Brojevi: 2	
<Parametri kalibracije>					
	Kalibrator	OD	Konc.	Opseg	
				Donja	Gornja
Tačka-1	CYSC Nivo kalibratora 1		*	-2,0000	2,0000
Tačka-2	CYSC Nivo kalibratora 2		*	-2,0000	2,0000
Tačka-3	CYSC Nivo kalibratora 3		*	-2,0000	2,0000
Tačka-4	CYSC Nivo kalibratora 4		*	-2,0000	2,0000
Tačka-5	CYSC Nivo kalibratora 5		*	-2,0000	2,0000
Tačka-6	CYSC Nivo kalibratora 6		*	-2,0000	2,0000
Tačka-7					
Faktor tipa MB		Tačka kalibracije s 1 tačkom		sa konc-0	
		Nema			
Provjera +					
Provjera dopuštenog					
☐ Reagens prazan					
☐ Kalibracija					
Napredna kalibracija					
Operacija Ne					
Interval (RB)					
Interval (ACAL)					
Stabilnost					
Reagens prazan 28 dana 0 časova					
Kalibracija 28 dana 0 časova					

** zasnovano na rezultatima sa instrumenta AU400 (Beckman Coulter®)