

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

REF B08179

Souprava slouží k použití *in vitro* a manipulovat s ní může jen kvalifikovaný personál.

Tento dokument popisuje obecné použití výše uvedeného produktu a nastavení specifická pro přístroj.

Zamýšlený účel použití

Imunoanalytická souprava Gentian Cystatin C Immunoassay je diagnostický test *in vitro* pro kvantitativní stanovení cystatinu C v lidském séru a plazmě na automatických klinických analyzátoch kvalifikovaným laboratorním personálem. Měření cystatinu C se používá při diagnostice a léčbě onemocnění ledvin.

Shrnutí a objasnění testu

Neglykosylovaný základní protein, cystatinu C (molekulová hmotnost 13,2 kD), vzniká konstantní rychlostí v téměř každé nukleované buňce lidského těla [1]. Volně se filtruje přes normální glomerulární membránu, pak se reabsorbuje a je téměř úplně katabolizován v proximálních tubulech. Koncentrace cystatinu C v lidské krvi tudíž úzce souvisí s rychlostí glomerulární filtrace (GFR) [2]. Snížení GFR způsobuje zvýšení koncentrace cystatinu C. Neprokázalo se, že by byla koncentrace cystatinu C významně ovlivněna jinými faktory, jako je svalová hmota, zánětlivá onemocnění, pohlaví, věk nebo strava [2, 3, 4].

Standardizace kalibrátoru

Kalibrátor Gentian Cystatin C Calibrator je standardizován dle mezinárodního kalibračního standardu ERM-DA471/IFCC.

Relevantní výpočty

Výpočet predikce GFR

Pro výpočet predikce GFR u dospělých a dětí bylo publikováno několik rovnic založených na cystatinu C. Je třeba poznamenat, že tyto vzorce byly hodnoceny pomocí různých analýz cystatinu C (imunonefelogromie zesílená částicemi – metoda PENIA nebo turbidimetrická imunoanalýza zesílená částicemi – metoda PETIA) a při použití nevhodné kombinace vzorce a testu mohou dávat nepřesné výsledky GFR. Pro výpočet GFR z hodnot cystatinu C naměřených pomocí testu společnosti Gentian se pro výpočet predikce za použití jednotky mg/l jako jednotkového faktoru doporučuje následující rovnice [5]. Tato rovnice platí pro osoby starší 14 let.

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

Podstata testu

Gentian Cystatin C Immunoassay je turbidimetrická imunoanalýza zesílená částicemi (metoda PETIA). Vzorek plazmy nebo séra se smíchá s imunočásticemi cystatinu C. Cystatin C ze vzorku a protilátky proti cystatinu C z roztoku imunočástic agregují, což zvyšuje turbiditu roztoku. Stupeň turbidity je úměrný koncentraci cystatinu C, kterou lze kvantifikovat pomocí zavedené standardní kalibrační křivky.

Součásti testovací soupravy

Dodané položky	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® AU Systems - R1 testovací pufr (58 mL) - R2 imunočástice (10 mL)	B08179	1103
Požadované (nezahrnuté) položky		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 lahvičky s obsahem x 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 lahvičky s obsahem x 1 mL)	A52765	1019

Všechny položky jsou připraveny k použití.

Složení

Reakční pufr 1 (R1, 58 mL neaktivní složky): Gentian Cystatin C Assay Buffer. R1 je fyziologický roztok pufovaný látkou MOPS [kyselina 3-(N-morfolino)-propanosulfonová], obsahující ptačí proteiny a konzervovaný azidem sodným (0,09 % (hmotn./obj.)).

Reakční pufr 2 (R2 10 mL aktivní složky): imunočástice Gentian Cystatin C Immunoparticles. R2 obsahuje purifikovanou imunoglobulinovou frakci namířenou proti lidskému cystatinu C, která je kovalentně připojena k polystyrenovým nanočásticím. Roztok je konzervovaný azidem sodným 0,09% (hmotn./obj.) a antibiotiky.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Obsahují látky lidského nebo zvířecího původu a měly by být považovány za potenciálně infekční. Zacházejte s nimi opatrně a zlikvidujte je v souladu s místními předpisy.
- Koncentrace azidu sodného v testu nejsou považovány za nebezpečné. Nahromaděné NaN_3 v olověných a měděných trubkách ovšem mohou způsobit vznik výbušných azidů kovů. Aby se tomu zabránilo, po vypuštění do odpadu důkladně propláchněte.
- Obsahují senzibilizující látku v množství pod koncentračním limitem. U některých lidí mohou vyvolat alergickou reakci a při vdechnutí mohou způsobit podráždění dýchacích cest.
- Obsahují antibiotika a musí se s nimi zacházet opatrně.
- Při expozici mohou mít za následek podráždění kůže a očí.
- Zabraňte kontaktu s nekompatibilními materiály.
- Chraňte před teplem a přímým slunečním zářením.

Pro další informace o bezpečnosti se prosím odkazujte na bezpečnostní list (BL), který naleznete na adrese www.gentian.com.

Další pokyny pro zacházení

- Tento test je pouze pro použití *in vitro* a musí s ním pracovat odborní laboratorní pracovníci.
- Používejte pouze ověřený a schválený materiál.
- Nepoužívejte produkty po uplynutí doby použitelnosti.
- Nemíchejte činidla různých šarží ani nezaměňujte víčka činidel, kontrolních vzorků, kalibrátorů a šarží.
- Po použití činidel, kalibrátorů a kontrolních vzorků opatrně utáhněte příslušné víčko, aby nedošlo k odpařování.

Skladování a stabilita činidel

Všechny výrobky dodávané s imunoanalytickou soupravou Gentian Cystatin C Immunoassay musí být skladovány při teplotě 2–8 °C. Datum expirace je uvedeno na štítcích. Stabilita soupravy Gentian Cystatin C Reagent Kit při použití dosáhla při provádění studie na přístroji AU400 dle zjištění 9 týdnů.

Odběr a manipulace se vzorky

Požadovaným materiálem vzorku je lidské sérum nebo plazma. Vzorky se doporučuje analyzovat v co nejčerstvějším stavu. Testování stability vzorků ukázalo, že cystatin C ve vzorcích séra a plazmy je stabilní po dobu 14 dnů při pokojové teplotě (8–25 °C), 21 dnů, pokud jsou vzorky skladovány při 2–8 °C a nejméně 5 let, pokud jsou vzorky skladovány při teplotě nižší než -70 °C [6]. Před analýzou vzorky dobře promíchejte. Vzorky mohou být přepravovány bez zvláštního chlazení, musí však být analyzovány do 14 dnů po odeslání.

Výkonnostní charakteristiky

Charakteristiky provedení na AU5800

Všechny výsledky se týkají testu Gentian Cystatin C Immunoassay provedeném na přístroji AU5800 na jednom místě s jednou šarží činidel, pokud není uvedeno jinak.

Rozsah měření

Rozsah měření je pro test Gentian Cystatin C Immunoassay přibližně 0,49–7,07 mg/L. Přesný rozsah měření závisí na kalibrátoru, hodnoty kalibrátoru specifické pro šarži najdete v listu analytických hodnot – k dispozici na webu www.gentian.com.

Analytická citlivost

Analytická citlivost soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay byla testována na základě směrnice CLSI EP17 [7]. Mez stanovitelnosti je definována jako nejnižší koncentrace analyzované látky, kterou lze nadějně zjistit a při které celková chyba nepřekračuje limitní požadavky na přesnost. Pro imunoanalytickou soupravu Gentian Cystatin C Immunoassay byla naměřena mez stanovitelnosti 0,23 mg/L.

Linearita

Ve studii linearity na základě směrnice CLSI EP06 [8] bylo zjištěno, že rozsah linearity soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay je 0,49–7,07 mg/L.

Bezpečnostní zóna

Ve studii s použitím protokolu založeného na směrnici CLSI EP34 [9] nebyl u imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay ve studii pozorován žádný nadměrný účinek antigenu ve vzorcích s koncentrací nižší než 32 mg/L. Vzorky s koncentrací cystatinu C nad nejvyšším kalibrátorem a do 32 mg/L vykazují hodnotu nad nejvyšší kalibrátor a jsou označeny k opětovnému testování s automatickým ředěním.

Přesnost

Přesnost soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay byla zjišťována ve studii podle směrnice CLSI EP05 [10]. 3 směsi séra a 2 kontrolní vzorky byly měřeny dvakrát se 2 replikáty (n = 20).

Vzorek ID	Průměr [mg/L]	Hodnota během měření [%]	Hodnota mezi měření [%]	Hodnota celkem [%]
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

Návratnost

Návratnost byla analyzována přidáním vzorku s nízkým obsahem analytu ke vzorku s vysokým obsahem analytu podle Westgarda [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay má návratnost 96–100 %.

Analytická specifita a omezení

Jak zmiňuje publikace Sonntag a Scholer [12], nebyly zjištěny žádné interference s testováním léčiv. Protože protilátky v imunoanalytické soupravě Gentian Cystatin C Immunoassay jsou ptačího původu, nedochází ve vzorcích k interferenci způsobené revmatoidním faktorem [13]. Interference byla testována ve studii s použitím protokolu založeného na směrnici CLSI EP07 [14]. U testovaných koncentrací interferentů nebyl zjištěn žádný klinicky relevantní rozdíl.

Potenciální interferent	Koncentrace bez interference
Haemoglobin	6 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,4 g/L

Odchylna přístrojů

Výsledky získané pomocí imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay na přístroji AU5800 byly porovnány pomocí Passing-Bablokovy regrese s výsledky z přístroje AU400 (Beckman Coulter) ve studii využívající protokol založený na směrnici CLSI EP09 [15].

n	Rozsah vzorků [mg/L]	Termín	Koeficient	95% CI
32	0,75–4,06	Úsek na ose souřadnic	-0,05	[-0,08, -0,02]
		Sklon	1,02	[1,00, 1,06]

Charakteristiky provedení na AU680

Všechny výsledky se týkají testu Gentian Cystatin C Immunoassay provedeném na přístroji AU680 na jednom místě s jednou šarží činidel, pokud není uvedeno jinak.

Rozsah měření

Rozsah měření je pro test Gentian Cystatin C Immunoassay přibližně 0,44–7,30 mg/L. Přesný rozsah měření závisí na kalibrátoru, hodnoty kalibrátoru specifické pro šarži najdete v listu analytických hodnot – k dispozici na webu www.gentian.com.

Analytická citlivost

Analytická citlivost soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay byla testována ve studii na základě směrnice CLSI EP17 [7]. Mez stanovitelnosti je definována jako nejnižší koncentrace analyzované látky, kterou lze nadějně zjistit a při které celková chyba nepřekračuje limitní požadavky na přesnost. Pro soupravu Gentian Cystatin C Immunoassay byla naměřena mez stanovitelnosti 0,28 mg/L.

Cystatin C



Linearita

Rozsah linearity pro soupravu Gentian Cystatin C Immunoassay byl zjištěn jako 0,44–7,30 mg/L ve studii linearity na základě směrnice CLSI EP06 [8].

Bezpečnostní zóna

Ve studii s použitím protokolu založeného na směrnici CLSI EP34 [9] nebyl u imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay ve studii pozorován žádný nadměrný účinek antigenu ve vzorcích s koncentrací nižší než 12 mg/L. Vzorky s koncentrací cystatinu C nad nejvyšším kalibrátorem a do 12 mg/L vykazují hodnotu nad nejvyšší kalibrátor a jsou označeny k opětovnému testování s automatickým ředěním.

Přesnost

Přesnost soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay byla testována ve studii na základě směrnice CLSI EP5 [10]. 4 směsi séra a 2 kontrolní vzorky byly měřeny dvakrát se 2 replikáty (n = 20).

Vzorek ID	Průměr [mg/L]	Hodnota během měření [%]	Hodnota mezi měření [%]	Hodnota celkem [%]
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

Návratnost

Návratnost byla analyzována přidáním vzorku s nízkým obsahem analytu ke vzorku s vysokým obsahem analytu podle Westgarda [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay má návratnost 86–92 %.

Analytická specifita a omezení

Jak zmiňuje publikace Sonntag a Scholer [12], nebyly zjištěny žádné interference s testovanými léčivy. Protože protilátky v imunoanalytické soupravě Gentian Cystatin C Immunoassay jsou ptačího původu, nedochází ve vzorcích k interferenci způsobené revmatoidním faktorem [13]. Interference byla testována ve studii s použitím protokolu založeného na směrnici CLSI EP07 [14]. U testovaných koncentrací interferentů nebyl zjištěn žádný klinicky relevantní rozdíl.

Potenciální interferent	Koncentrace bez interference
Haemoglobin	8,5 g/L
Intralipid	16 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

Odchylka přístrojů

Výsledky získané pomocí imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay na přístroji AU680 byly porovnány pomocí Passing-Bablokovy regrese s výsledky z přístroje AU400 (Beckman Coulter) ve studii využívající protokol založený na směrnici CLSI EP09 [15].

n	Rozsah vzorků [mg/L]	Termín	Koeficient	95% CI
32	0,79–4,83	Úsek na ose souřadnic	-0,02	[-0,04, 0,07]
		Sklon	1,03	[0,96, 1,05]

Charakteristiky provedení na AU480

Pokud není uvedeno jinak, všechny studie se prováděly na jednom místě, s použitím jedné šarže činidel Gentian cystatinu C reagents.

Rozsah měření

Rozsah měření je pro test Gentian Cystatin C Immunoassay přibližně 0,43–7,32 mg/L. Přesný rozsah měření závisí na kalibrátoru, hodnoty kalibrátoru specifické pro šarži najdete v listu analytických hodnot – k dispozici na webu www.gentian.com.

Analytická citlivost

Analytická citlivost soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay byla testována ve studii na základě směrnice CLSI EP17 [7]. Mez stanovitelnosti je definována jako nejnižší koncentrace analyzované látky, kterou lze nadějně zjistit a při které celková chyba nepřekračuje limitní požadavky na přesnost. Pro soupravu Gentian Cystatin C Immunoassay byla naměřena mez stanovitelnosti 0,43 mg/L.

Linearita

Rozsah linearity pro soupravu Gentian Cystatin C Immunoassay byl zjištěn jako 0,40–7,32 mg/L ve studii linearity na základě směrnice CLSI EP06 [8].

Bezpečnostní zóna

Ve studii s použitím protokolu založeného na směrnici CLSI EP34 [9] nebyl u imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay ve studii pozorován žádný nadměrný účinek antigenu ve vzorcích s koncentrací nižší než 9,4 mg/L. Vzorky s koncentrací cystatinu C nad nejvyšším kalibrátorem a do 9,4 mg/L vykazují hodnotu nad nejvyšší kalibrátor a jsou označeny k opětovnému testování s automatickým ředěním.

Přesnost

Přesnost soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay byla testována ve studii na základě směrnice CLSI EP5 [10]. 3 směsi séra a 2 kontrolní vzorky byly měřeny dvakrát se 2 replikáty (n = 12).

Vzorek ID	Průměr [mg/L]	Hodnota během měření [%]	Hodnota mezi měření [%]	Hodnota celkem [%]
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

Návratnost

Návratnost byla analyzována přidáním vzorku s nízkým obsahem analytu ke vzorku s vysokým obsahem analytu podle Westgarda [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay má návratnost 90–95 %.

Analytická specifita a omezení

Jak zmiňuje publikace Sonntag a Scholer [12], nebyly zjištěny žádné interference s testovanými léčivy. Protože protilátky v imunoanalytické soupravě Gentian Cystatin C Immunoassay jsou ptačího původu, nedochází ve vzorcích k interferenci způsobené revmatoidním faktorem [13]. Interference byla testována ve studii s použitím protokolu založeného na směrnici CLSI EP07 [14]. U testovaných koncentrací interferentů nebyl zjištěn žádný klinicky relevantní rozdíl.

Potenciální interferent	Koncentrace bez interference
Haemoglobin	10 g/L
Intralipid	15 g/L
Bilirubin	0,6 g/L

Cystatin C



Odchylka přístrojů

Výsledky získané pomocí imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay na přístroji AU480 byly porovnány pomocí Passing-Bablokovy regrese s výsledky z přístroje Architect c16000 (Abbott Laboratories) ve studii využívající protokol založený na směrnici CLSI EP09.

n	Rozsah vzorků [mg/L]	Termín	Koeficient	95% CI
40	0,71–6,38	Úsek na ose souřadnic	0,03	[0,01, 0,04]
		Sklon	0,95	[0,94, 0,97]

Charakteristiky provedení na DxC 500 AU/DxC 500i

Všechny výsledky se týkají testu Gentian Cystatin C Immunoassay provedeném na přístroji DxC 500 AU na jednom místě s jednou šarží činidel, pokud není uvedeno jinak.

Rozsah měření

Rozsah měření je pro test Gentian Cystatin C Immunoassay přibližně 0,38–7,84 mg/L. Přesný rozsah měření závisí na kalibrátoru, hodnoty kalibrátoru specifické pro šarži najdete v listu analytických hodnot – k dispozici na webu www.gentian.com.

Analytická citlivost

Analytická citlivost soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay byla testována ve studii na základě směrnice CLSI EP17 [7]. Mez stanovitelnosti je definována jako nejnižší koncentrace analyzované látky, kterou lze nadějně zjistit a při které celková chyba nepřekračuje limitní požadavky na přesnost. Pro soupravu Gentian Cystatin C Immunoassay byla naměřena mez stanovitelnosti 0,32 mg/L.

Linearita

Rozsah linearity pro soupravu Gentian Cystatin C Immunoassay byl zjištěn jako 0,38–7,84 mg/L ve studii linearity na základě směrnice CLSI EP06 [8].

Bezpečnostní zóna

Ve studii s použitím protokolu založeného na směrnici CLSI EP34 [9] nebyl u imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay ve studii pozorován žádný nadměrný účinek antigenu ve vzorcích s koncentrací nižší než 25,7 mg/L. Vzorky s koncentrací cystatinu C nad nejvyšším kalibrátorem a do 25,7 mg/L vykazují hodnotu nad nejvyšší kalibrátor a jsou označeny k opětovnému testování s automatickým ředěním.

Přesnost

Přesnost soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay byla testována ve 20 denní studii přesnosti na základě směrnice CLSI EP5 [10]. 3 směsi séra a 2 kontrolní vzorky byly měřeny dvakrát se 2 replikáty (n = 80).

Vzorek ID	Průměr [mg/L]	Hodnota během měření [%]	Hodnota mezi měření [%]	Hodnota celkem [%]
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

Návratnost

Návratnost byla analyzována přidáním vzorku s nízkým obsahem analytu ke vzorku s vysokým obsahem analytu podle Westgarda [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay má návratnost 102–109 %.

Analytická specifita a omezení

Jak zmiňuje publikace Sonntag a Scholer [12], nebyly zjištěny žádné interference s testovanými léčivými. Protože protilátky v imunoanalytické soupravě Gentian Cystatin C Immunoassay jsou ptačího původu, nedochází ve vzorcích k interferenci způsobené revmatoidním faktorem [13]. Interference byla testována ve studii s použitím protokolu založeného na směrnici CLSI EP07 [14]. U testovaných koncentrací interferentů nebyl zjištěn žádný klinicky relevantní rozdíl.

Potenciální interferent	Koncentrace bez interference
Haemoglobin	8 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

Odchylka přístrojů

Výsledky získané pomocí imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay na přístroji DxC 500 AU byly porovnány pomocí Passing-Bablokovy regrese s výsledky z přístroje AU5800 ve studii využívající protokol založený na směrnici CLSI EP09.

n	Rozsah vzorků [mg/L]	Termín	Koeficient	95% CI
42	0,57–5,72	Úsek na ose souřadnic	-0,01	[-0,05, 0,03]
		Sklon	1,00	[0,97, 1,04]

Charakteristiky provedení na DxC 700 AU

Všechny výsledky se týkají testu Gentian Cystatin C Immunoassay provedeném na přístroji DxC 700 AU na jednom místě s jednou šarží činidel, pokud není uvedeno jinak.

Rozsah měření

Rozsah měření je pro test Gentian Cystatin C Immunoassay přibližně 0,40–8,07 mg/L. Přesný rozsah měření závisí na kalibrátoru, hodnoty kalibrátoru specifické pro šarži najdete v listu analytických hodnot – k dispozici na webu www.gentian.com.

Analytická citlivost

Analytická citlivost soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay byla testována ve studii na základě směrnice CLSI EP17 [7]. Mez stanovitelnosti je definována jako nejnižší koncentrace analyzované látky, kterou lze nadějně zjistit a při které celková chyba nepřekračuje limitní požadavky na přesnost. Pro soupravu Gentian Cystatin C Immunoassay byla naměřena mez stanovitelnosti 0,40 mg/L.

Linearita

Rozsah linearity pro soupravu Gentian Cystatin C Immunoassay byl zjištěn jako 0,40–8,07 mg/L ve studii linearity na základě směrnice CLSI EP06 [8].

Bezpečnostní zóna

Ve studii s použitím protokolu založeného na směrnici CLSI EP34 [9] nebyl u imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay ve studii pozorován žádný nadměrný účinek antigenu ve vzorcích s koncentrací nižší než 10 mg/L. Vzorky s koncentrací cystatinu C nad nejvyšším kalibrátorem a do 10 mg/L vykazují hodnotu nad nejvyšší kalibrátor a jsou označeny k opětovnému testování s automatickým ředěním.

Přesnost

Přesnost soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay byla testována ve studii na základě směrnice CLSI EP5 [10]. 3 směsi séra a 2 kontrolní vzorky byly měřeny dvakrát se 2 replikátů (n = 80).

Vzorek ID	Průměr [mg/L]	Hodnota během měření [%]	Hodnota mezi měření [%]	Hodnota celkem [%]
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

Návratnost

Návratnost byla analyzována přidáním vzorku s nízkým obsahem analytu ke vzorku s vysokým obsahem analytu podle Westgarda [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay má návratnost 104–105 %.

Analytická specifita a omezení

Jak zmiňuje publikace Sonntag a Scholer [12], nebyly zjištěny žádné interference s testovanými léčivými. Protože protilátky v imunoanalytické soupravě Gentian Cystatin C Immunoassay jsou ptačího původu, nedochází ve vzorcích k interferenci způsobené revmatoidním faktorem [13]. Interference byla testována ve studii s použitím protokolu založeného na směrnici CLSI EP07 [14]. U testovaných koncentrací interferentů nebyl zjištěn žádný klinicky relevantní rozdíl.

Potenciální interferent	Koncentrace bez interference
Haemoglobin	10 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

Odchylna přístrojů

Výsledky získané pomocí imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay na přístroji Dx C 700 AU byly porovnány pomocí Passing-Bablokovy regrese s výsledky z přístroje AU5800 a Architect c4000 (Abbott Laboratories) ve studii využívající protokol založený na směrnici CLSI EP09 [15].

Přístroj	n	Rozsah vzorků [mg/L]	Termín	Koeficient	95% CI
Architect	40	0,60–6,27	Úsek na ose souřadnic	0,02	[0,00, 0,02]
			Sklon	0,96	[0,95, 0,97]
AU 5800	40	0,59–6,22	Úsek na ose souřadnic	0,00	[0,00, 0,01]
			Sklon	1,00	[0,99, 1,00]

Postup testu

Podrobný seznam parametrů přístroje naleznete v části „Nastavení přístroje“ níže. Nastavení přístroje, údržba, provoz a bezpečnostní opatření musí být prováděny v souladu s návody k použití přístroje Beckman Coulter® AU.

Příprava činidel

Činidla jsou připravena k použití. Činidla jemně promíchejte, než je umístíte na přiřazené místo. Lahvičky s činidly se mohou vložit přímo do přístroje.

Stanovení kalibrační křivky

Řiďte se návodem k použití sady Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763, který je dostupný na webu www.gentian.com.

Kontrolní vzorky

Řiďte se návodem k použití sady Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765, který je dostupný na webu www.gentian.com.

Měření vzorků pacientů

Pokud byla stanovena platná kalibrační křivka a hodnoty kontrolních vzorků se nacházejí v rámci platného rozsahu, mohou se měřit vzorky plazmy nebo séra. Ujistěte se, že máte minimální objem vzorku, a proveďte testování vzorků podle pokynů uvedených v poznámkách k použití a manuálu přístroje.

Výsledky

Výsledky jsou analyzátořem automaticky vypočítány pro všechny aplikace imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C Immunoassay. Výsledky jsou uváděny v mg/L.

Klinický výkon

Citlivost a specifita

Při mezní hodnotě eGFR 60 mL / min / 1,73 m² má cystatin C citlivost 0,94 (95% CI: 0,90–0,96) a specifitu 0,86 (95% CI: 0,78–0,91) [16].

Referenční intervaly

Referenční intervaly cystatinu C byly stanoveny ve studii s použitím protokolu založeného na směrnici CLSI C28 [17] na přístroji Architect ci8200 (Abbott Laboratories). Referenční interval byl stanoven z populace zdánlivě zdravých subjektů bez anamnézy CKD. Bylo měřeno celkem 136 vzorků od jednotlivců ve věku od 20 do 84 let. Použitými vzorky byly vzorky séra. Referenční interval byl vypočten neparametricky a stanoven na 0,51–1,05 mg/L. To představuje střední hodnotu 95 % populace. Doporučuje se, aby si každá laboratoř určila místní referenční interval, protože hodnoty se mohou v závislosti na testované populaci lišit. V samostatné studii zahrnující 850 zdravých dětí (46 % chlapců, 54 % dívek) ve věku od 5 do 15 let bylo potvrzeno referenční rozmezí 0,51–1,05 mg/L u všech věkových skupin do 5 let [18].

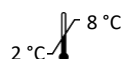
Dodatečné informace

Podrobnější informace o systémech AU naleznete v příslušném návodu k systému. Vzhledem k tomu, že společnost Beckman Coulter® činidlo nevytváří ani neprovádí kontrolu kvality nebo jiné zkoušky jednotlivých šarží, nemůže být společnost Beckman Coulter® zodpovědná za kvalitu získaných dat, která je ovlivněna funkční charakteristikou reagencie, případnými rozdíly mezi šaržemi reagencie nebo změnami protokolů provedenými výrobcem.

Poškození při přepravě

Pokud jste tento produkt obdrželi poškozený, informujte prosím svého distributora. Pokud potřebujete technickou pomoc, obraťte se prosím na svého místního distributora.

Seznam použitých symbolů



Teplotní limit



Datum spotřeby



Viz návod k použití



Výrobce



Označení CE s číslem notifikovaného orgánu



Označení UKCA



Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku



Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Číslo šarže



Katalogové číslo



Jedinečný identifikátor zařízení



Obsah



R1 testovací pufr



R2 imunočástice



Gentian AS

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



Zastoupení

Zodpovědná
osoba ve
Spojeném
království

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švýcarsko

Použitá literatura

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.

Vážné incidenty

Pokud dojde k vážnému incidentu v souvislosti se zařízením, informujte prosím distributora a příslušný úřad.

Změny oproti předchozí verzi

- Zahrnuto Dx C 500i.

Datum vydání

2025-04-03

Překlady do dalších jazyků naleznete na:

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

Nastavení přístroje pro soupravu Gentian Cystatin C Immunoassay

Nastavení aplikace Cystatin C AU5800

Systémová reagentie: B08179

ID reagentie: 228

Parametry		Specifické parametry testu																																																																																							
Obecné	Lipémie, žloutenka, hemolýza	Iontově selektivní elektroda		Vypočítaný test	Rozsah																																																																																				
Název testu: CysC < > Typ: Sérum Operace: Ano																																																																																									
<table border="0"> <tr> <td>Objem vzorku</td> <td> 2 µL</td> <td>Ředění</td> <td> 0 µL</td> <td>Limit OD</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Míra předředění</td> <td> 1 ∇</td> <td>Láhev s ředidlem</td> <td>Venku 0 µL</td> <td>Minimální OD</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Objem činidla</td> <td> 150 µL</td> <td>Ředění</td> <td> 0 µL</td> <td>Limit OD reagentie</td> <td></td> </tr> <tr> <td>R1(R1-1)</td> <td> </td> <td>Ředění</td> <td> </td> <td>První</td> <td>Nízký -2,0 Vysoký 2,0 </td> </tr> <tr> <td>R1-2</td> <td> </td> <td>Ředění</td> <td> </td> <td>Poslední</td> <td>Nízký </td> </tr> <tr> <td>R2(R2-1)</td> <td> 30 µL</td> <td>Ředění</td> <td> 10 µL</td> <td>Dynamický rozsah nízký</td> <td> 0,49 Vysoký 7,07 </td> </tr> <tr> <td>Běžný typ reagentie</td> <td> </td> <td>Název</td> <td> </td> <td>Korelační faktor A</td> <td> 1,00 </td> </tr> <tr> <td>Vlnová délka</td> <td> 540 nm</td> <td>Sekundární</td> <td> </td> <td>Faktor pro marker A</td> <td> 1,00 </td> </tr> <tr> <td>Metoda</td> <td>Koncový bod </td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sklon reakce</td> <td> 13 ∇</td> <td>Poslední</td> <td> 27 </td> <td>Doba provozní stability</td> <td> 60** Den </td> </tr> <tr> <td>Měřicí bod 1 První</td> <td> </td> <td>Poslední</td> <td> </td> <td>Kontrola vlivu lipémie, žloutenky, hemolýzy</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Měřicí bod 2 První</td> <td> </td> <td></td> <td></td> <td>Lipémie</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Limit linearity</td> <td> </td> <td></td> <td></td> <td>Žloutenka</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Kontrola zpoždění</td> <td> </td> <td></td> <td></td> <td>Hemolýza</td> <td> </td> </tr> </table>						Objem vzorku	2 µL	Ředění	0 µL	Limit OD		Míra předředění	1 ∇	Láhev s ředidlem	Venku 0 µL	Minimální OD		Objem činidla	150 µL	Ředění	0 µL	Limit OD reagentie		R1(R1-1)		Ředění		První	Nízký -2,0 Vysoký 2,0	R1-2		Ředění		Poslední	Nízký	R2(R2-1)	30 µL	Ředění	10 µL	Dynamický rozsah nízký	0,49 Vysoký 7,07	Běžný typ reagentie		Název		Korelační faktor A	1,00	Vlnová délka	540 nm	Sekundární		Faktor pro marker A	1,00	Metoda	Koncový bod					Sklon reakce	13 ∇	Poslední	27	Doba provozní stability	60** Den	Měřicí bod 1 První		Poslední		Kontrola vlivu lipémie, žloutenky, hemolýzy		Měřicí bod 2 První				Lipémie		Limit linearity				Žloutenka		Kontrola zpoždění				Hemolýza	
Objem vzorku	2 µL	Ředění	0 µL	Limit OD																																																																																					
Míra předředění	1 ∇	Láhev s ředidlem	Venku 0 µL	Minimální OD																																																																																					
Objem činidla	150 µL	Ředění	0 µL	Limit OD reagentie																																																																																					
R1(R1-1)		Ředění		První	Nízký -2,0 Vysoký 2,0																																																																																				
R1-2		Ředění		Poslední	Nízký																																																																																				
R2(R2-1)	30 µL	Ředění	10 µL	Dynamický rozsah nízký	0,49 Vysoký 7,07																																																																																				
Běžný typ reagentie		Název		Korelační faktor A	1,00																																																																																				
Vlnová délka	540 nm	Sekundární		Faktor pro marker A	1,00																																																																																				
Metoda	Koncový bod																																																																																								
Sklon reakce	13 ∇	Poslední	27	Doba provozní stability	60** Den																																																																																				
Měřicí bod 1 První		Poslední		Kontrola vlivu lipémie, žloutenky, hemolýzy																																																																																					
Měřicí bod 2 První				Lipémie																																																																																					
Limit linearity				Žloutenka																																																																																					
Kontrola zpoždění				Hemolýza																																																																																					

Parametry		Specifické parametry testu																																																																																							
Obecné	Lipémie, žloutenka, hemolýza	Iontově selektivní elektroda		Vypočítaný test	Rozsah																																																																																				
Název testu: CysC < > Typ: Sérum																																																																																									
<table border="0"> <tr> <td>Hodnota/prizna k:</td> <td> # </td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Hladina</td> <td></td> <td>Hladina</td> <td>Nízký # </td> <td>Vysoký # </td> <td></td> </tr> <tr> <td>Specifické rozsahy:</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>6.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>7.</td> <td colspan="5">Standardní demografické údaje</td> </tr> <tr> <td>8.</td> <td colspan="5">Nespadá do očekávaných hodnot</td> </tr> <tr> <td>Panická hodnota</td> <td> </td> <td>Nízký</td> <td> </td> <td>Vysoký</td> <td> </td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Jedn. otka</td> <td> mg/l </td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Desetinná místa # </td> </tr> </table>						Hodnota/prizna k:	#					Hladina		Hladina	Nízký #	Vysoký #		Specifické rozsahy:						1.	#	#	#	#	#	2.	#	#	#	#	#	3.	#	#	#	#	#	4.	#	#	#	#	#	5.	#	#	#	#	#	6.	#	#	#	#	#	7.	Standardní demografické údaje					8.	Nespadá do očekávaných hodnot					Panická hodnota		Nízký		Vysoký						Jedn. otka	mg/l						Desetinná místa #
Hodnota/prizna k:	#																																																																																								
Hladina		Hladina	Nízký #	Vysoký #																																																																																					
Specifické rozsahy:																																																																																									
1.	#	#	#	#	#																																																																																				
2.	#	#	#	#	#																																																																																				
3.	#	#	#	#	#																																																																																				
4.	#	#	#	#	#																																																																																				
5.	#	#	#	#	#																																																																																				
6.	#	#	#	#	#																																																																																				
7.	Standardní demografické údaje																																																																																								
8.	Nespadá do očekávaných hodnot																																																																																								
Panická hodnota		Nízký		Vysoký																																																																																					
				Jedn. otka	mg/l																																																																																				
					Desetinná místa #																																																																																				

Parametry		Parametry kalibrace																																																																																																															
Kalibrátory	Specifické pro kalibraci	STAT tabulka kalibrace																																																																																																															
Obecné	Iontově selektivní elektroda																																																																																																																
Název testu: CysC < > reagentie Sérum Kyveta																																																																																																																	
<table border="0"> <tr> <td colspan="2">Typ kalibrace: 6AB </td> <td>Vzorec: Křivka </td> <td>Počty: # </td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="6"><Parametry kalibrátoru></td> </tr> <tr> <td>Kalibrátor</td> <td>OD</td> <td>Koncentrace</td> <td>Nízký</td> <td>Vysoký</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Bod 1:</td> <td> 1 </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Bod 2:</td> <td> 2 </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Bod 3:</td> <td> 3 </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Bod 4:</td> <td> 4 </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Bod 5:</td> <td> 5 </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Bod 6:</td> <td> 6 </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Bod 7:</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Bod 8:</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Bod 9:</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Bod 10:</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td colspan="6"><Bod kalibrace Pro Hlavní křivka></td> </tr> <tr> <td>Kalibrátor</td> <td>OD</td> <td>Koncentrace</td> <td>Nízký</td> <td>Vysoký</td> <td>Stabilita</td> </tr> <tr> <td>Bod-1</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Bod-2</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td colspan="6">Faktor typu MB: Bod jednobodové kalibrace ∇ s Konc-0 </td> </tr> </table>						Typ kalibrace: 6AB		Vzorec: Křivka	Počty: #			<Parametry kalibrátoru>						Kalibrátor	OD	Koncentrace	Nízký	Vysoký		Bod 1:	1					Bod 2:	2					Bod 3:	3					Bod 4:	4					Bod 5:	5					Bod 6:	6					Bod 7:						Bod 8:						Bod 9:						Bod 10:						<Bod kalibrace Pro Hlavní křivka>						Kalibrátor	OD	Koncentrace	Nízký	Vysoký	Stabilita	Bod-1						Bod-2						Faktor typu MB: Bod jednobodové kalibrace ∇ s Konc-0					
Typ kalibrace: 6AB		Vzorec: Křivka	Počty: #																																																																																																														
<Parametry kalibrátoru>																																																																																																																	
Kalibrátor	OD	Koncentrace	Nízký	Vysoký																																																																																																													
Bod 1:	1																																																																																																																
Bod 2:	2																																																																																																																
Bod 3:	3																																																																																																																
Bod 4:	4																																																																																																																
Bod 5:	5																																																																																																																
Bod 6:	6																																																																																																																
Bod 7:																																																																																																																	
Bod 8:																																																																																																																	
Bod 9:																																																																																																																	
Bod 10:																																																																																																																	
<Bod kalibrace Pro Hlavní křivka>																																																																																																																	
Kalibrátor	OD	Koncentrace	Nízký	Vysoký	Stabilita																																																																																																												
Bod-1																																																																																																																	
Bod-2																																																																																																																	
Faktor typu MB: Bod jednobodové kalibrace ∇ s Konc-0																																																																																																																	

Definováno uživatelem

* V závislosti na šarži, viz list analytických hodnot dostupný na www.gentian.com

** Na základě výsledků z přístroje AU400 (Beckman Coulter®)

Nastavení aplikace Cystatin C AU680

Systémová reagencie: B08179 ID reagencie: 228

Parametry		Specifické parametry testu			
Obecné	Lipémie, žloutenka, hemolýza	Iontově selektivní elektroda		Vypočítaný test	Rozsah
Název testu:	CysC	<	>	Typ: Sérum	Operace: Ano
Objem vzorku	2 µL	Ředění	0 µL	Limit OD	
Míra předředění	1	Ředění	0 µL	Minimální OD	Maximální OD
Objem činidla R1(R1-1)	150 µL	Ředění	0 µL	Limit OD reagencie	
				První Nízký	-2,0
				Poslední Nízký	2,0
R2(R2-1)	30 µL	Ředění	10 µL	Dynamický rozsah nízký	0,44
				Vysoký	7,30
Běžný typ reagencie		Název		Korelační faktor A	1,00
Vlnová délka Primární	540 nm	Sekundární		Faktor pro marker A	B
Metoda	Koncový bod				B
Sklon reakce	+				
Měřicí bod 1 První	13	Poslední	27	Doba provozní stability	60**
Měřicí bod 2 První				Den	
Limit linearity				Hodina	
Kontrola zpoždění				Lipémie	
				Žloutenka	
				Hemolýza	

Parametry		Specifické parametry testu			
Obecné	Lipémie, žloutenka, hemolýza	Iontově selektivní elektroda		Vypočítaný test	Rozsah
Název testu:	CysC	<	>	Typ: Sérum	
Hodnota/příznak:	#	Nízký		Vysoký	
Hladina		#		#	
Specifické rozsahy:	Od	Do			
Pohlaví	Rok	Měsíc	Rok	Měsíc	Nízký
1. #	#	#	#	#	Vysoký
2. #	#	#	#	#	#
3. #	#	#	#	#	#
4. #	#	#	#	#	#
5. #	#	#	#	#	#
6. #	#	#	#	#	#
7. Žádné demografické údaje					#
8. Nespadá do očekávaných hodnot					#
Jednotka	mg/l	Desetinná místa	#		

Parametry		Parametry kalibrace			
Kalibrátor	Specifické pro kalibraci	STAT tabulka kalibrace			
Název testu:	CysC	<	>	reagencie	Sérum
Typ kalibrace:	6AB	Vzorec:	Křivka	Počty:	#
<Parametry kalibrátoru>					
Kalibrátor	OD	Koncentrace	Nízký	Vysoký	Kontrola sklonu
Bod 1:	1	*			+
Bod 2:	2	*			
Bod 3:	3	*			Kontrola povoleného rozsahu
Bod 4:	4	*			Reagenční blank
Bod 5:	5	*			Kalibrace
Bod 6:	6	*			
Bod 7:					Pokročilá kalibrace
Bod 8:					Operace
Bod 9:					#
Bod 10:					Interval (Reagenční blank /Autokalibrace)
					#
<Bod kalibrace Pro Počet opravných bodů>					
Hlavní křivka>			Použít hlavní křivku		Kalibrace šarže
Kalibrátor	OD	Koncentrace	Nízký	Vysoký	Stabilita
Bod-1					Reagenční blank
Bod-2					Kalibrace
					28 Den
					28 Den
Faktor typu MB:		Bod jednobodové kalibrace			s Konc-0

Definováno uživatelem

* V závislosti na šarži, viz list analytických hodnot dostupný na www.gentian.com

** Na základě výsledků z přístroje AU400 (Beckman Coulter®)

Systémová reagencie: B08179 ID reagencie: 228

Parametry		Parametry kalibrace	
Kalibrátory	Specifické pro kalibraci	STAT tabulka kalibrace	
Obecné	fontové selektivní elektroda		

Název testu: CysC < > reagent Sérum ☐ Použít kalibrační séra

Typ kalibrace: 6AB		Vzorec: Křivka	Počty: #
<Parametry kalibrátoru>			
Kalibrátor	OD	Konzentrace	Rozsah faktorů
			Nízký Vysoký
Bod 1:	1	*	
Bod 2:	2	*	
Bod 3:	3	*	
Bod 4:	4	*	
Bod 5:	5	*	
Bod 6:	6	*	
Bod 7:			
Bod 8:			
Bod 9:			
Bod 10:			

Kontrola sklonu +

Kontrola povoleného rozsahu

☐ Reagenční blank

☐ Kalibrace

Pokročilá kalibrace

Operace #

Interval (Reagenční blank /Autokalibrace) #

Použít hlavní křivku

Použít hlavní křivku

☐ Kalibrace šarže

<Bod kalibrace Pro Počet opravných bodů

Hlavní křivka>

	Kalibrátor	OD	Konzentrace	Rozsah OD	Stabilita
				Nízký Vysoký	
Bod-1:					
Bod-2:					

Faktor typu MB: Bod jednobodové kalibrace

Reagenční blank 28 Den Hodina

Kalibrace 28 Den Hodina

☐ s Konc-O

** Na základě výsledků z přístroje AU400 (Beckman Coulter®)

gentian

Systémová reagencie: B08179 ID reagencie: 228

Definováno uživatelem
* V závislosti na šarži, viz list analytických hodnot dostupný na www.gentian.com
** Na základě výsledků z přístroje AU400 (Beckman Coulter®)

Cystatin C



Nastavení aplikace Cystatin C DxC 700 AU

Systémová reagenzie: B08179 ID reagenzie: 228

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: CYS1G Test No Type: Serum Operation Yes				
Sample Volume 2.0 μL	Dilution 0 μL	OD Limit	Min. OD Max OD	
Pre-Dilution Rate 1				
Reagent Volume R1 (R1-1) 150 μL	Dilution 0 μL	Reagent OD Limit 1 st Low -2.0000 High 2.0000		
R1-2 μL	Dilution μL	Last Low -2.0000 High 2.0000		
R2 (R2-1) 30 μL	Dilution 10 μL	Analytical Measuring Range Low 0.40 High 8.07		
Common Reagent Type None	Name None	Correlation Factor A 1 B 0		
Wavelength Pri 540 nm	Sec None nm	Manufacturer Factor A 1 B 0		
Method END		Onboard Stability Period 60 ** Day 0 Hour		
Reaction Slope + $\downarrow$		LIH Influence Check No $\downarrow$		
Measuring Point-1 1st 13	Last 27	Lipemia		
Measuring Point-2 1st	Last	Icterus		
Linearity Limit %		Hemolysis		
Lag Time Check				

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: CYS1G Test No Type: Serum				
Value/Flag Value	Level	Low -99999.99	High 99999.99	
Specific Ranges				
	From	To	Other Type	Low High
☐ 1: Sex #	Year # Month #	Year # Month #	None	# #
☐ 2: Sex #	Year # Month #	Year # Month #	None	# #
☐ 3: Sex #	Year # Month #	Year # Month #	None	# #
☐ 4: Sex #	Year # Month #	Year # Month #	None	# #
☐ 5: Sex #	Year # Month #	Year # Month #	None	# #
☐ 6: Sex #	Year # Month #	Year # Month #	None	# #
7: Standard demographics				# #
8: Not within expected values				# #
Critical Limits	Low #	High #	Unit mg/L	Select Decimal Places 2

Calibrators	General	ISE
Test Name: CYS1G Type: Serum		
☐ Use Serum Cal.		
Calibration Type: 6AB	Formula: Spline	Counts: 2
<Calibrator Parameters>		
	Calibrator	OD Conc Range
		Low High
Point-1	CYSC Calibrator Level 1	* -2.0000 2.0000
Point-2	CYSC Calibrator Level 2	* -2.0000 2.0000
Point-3	CYSC Calibrator Level 3	* -2.0000 2.0000
Point-4	CYSC Calibrator Level 4	* -2.0000 2.0000
Point-5	CYSC Calibrator Level 5	* -2.0000 2.0000
Point-6	CYSC Calibrator Level 6	* -2.0000 2.0000
Point-7		
MB Type Factor	1-Point Calibration Point None	☐ with Conc-0
Slope Check + $\downarrow$		
Allowable Range Check		
☐ Reagent Blank		
☐ Calibration		
Advanced Calibration		
Operation No $\downarrow$		
Interval (RB)		
Interval (ACAL)		
Stability		
Reagent Blank 28 Day 0 Hour		
Calibration 28 Day 0 Hour		

Definováno uživatelem

* V závislosti na šarži, viz list analytických hodnot dostupný na www.gentian.com

** Na základě výsledků z přístroje AU400 (Beckman Coulter®)