

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

REF B08179

Per uso diagnostico *in vitro* da parte di personale qualificato.

Questo documento descrive l'uso generale e le impostazioni specifiche dello strumento summenzionato.

Scopo previsto

Gentian Cystatin C Immunoassay è un saggio immunoturbidimetrico per la determinazione quantitativa *in vitro* della cistatina C in siero e plasma umani su analizzatori clinici automatizzati da parte di personale di laboratorio specializzato. La misurazione della cistatina C viene utilizzata nella diagnosi e nel trattamento delle malattie renali.

Riepilogo e spiegazione del test

La cistatina C, una proteina basica non glicosilata (peso molecolare 13,2 kD), è prodotta a velocità costante in quasi tutte le cellule nucleate nell'organismo umano [1]. Essa è liberamente filtrata attraverso una membrana glomerulare normale, e successivamente riassorbita e quasi interamente catabolizzata nei tubuli prossimali. Di conseguenza, la concentrazione di cistatina C nel sangue umano è strettamente correlata alla velocità di filtrazione glomerulare (GFR) [2]. Una riduzione della GFR provoca un aumento della concentrazione di cistatina C. Non risulta che la concentrazione di cistatina C sia influenzata in modo significativo da altri fattori, quali massa muscolare, malattie infiammatorie, genere, età o regime alimentare [2, 3, 4].

Standardizzazione del calibratore

Il Gentian Cystatin C Calibrator rispetta lo standard internazionale dei calibratori ERM-DA471/IFCC.

Calcoli di interesse specifico

Calcolo di previsione della GFR

Sono state pubblicate svariate equazioni per il calcolo della GFR nell'adulto e nel bambino basate sulla cistatina C. Si noti che queste formule sono state valutate con differenti saggi che coinvolgono la cistatina C (saggio immunologico nefelometrico potenziato da particelle, PENIA, o saggio immunologico turbidimetrico potenziato da particelle, PETIA) e, nel caso in cui si faccia uso di una combinazione inappropriata di formula e saggio, potrebbero rivelare risultati non accurati di GFR. Per il calcolo della GFR a partire dai valori di cistatina C misurati con il saggio Gentian, si raccomanda la seguente equazione di previsione che utilizza mg/L come fattore unitario [5]: L'equazione è valida per soggetti di età maggiore di 14 anni.

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

Principio del saggio

Il Gentian Cystatin C Immunoassay è un immunosaggio turbidimetrico potenziato da particelle (PETIA). Il campione di plasma o siero viene miscelato con immunoparticelle di cistatina C. La cistatina C del campione e gli anticorpi anti-cistatina C della soluzione di immunoparticelle si legano fra loro per formare aggregati che incrementano la torbidità della soluzione. Il grado di torbidità è proporzionale alla concentrazione di cistatina C, e questa può essere quantificata grazie a una curva di calibrazione standard stabilita.

Componenti del kit di saggio

Prodotti forniti	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® AU Systems - R1 Tampone di saggio (58 mL) - R2 Immunoparticelle (10 mL)	B08179	1103
Prodotti necessari ma non forniti		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 livelli x 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 livelli x 1 mL)	A52765	1019

Tutti i prodotti sono pronti all'uso.

Composizione

Tampone di reazione 1 (R1, ingrediente inattivo 58 mL): Tampone di saggio Gentian Cystatin C Assay Buffer. R1 è una soluzione salina tamponata con MOPS [acido 3-(N-morfolino)-propanosolfonico], contenente proteine aviarie e conservata con azoturo di sodio (0,09% (p/v)).

Tampone di reazione 2 (R2 ingrediente attivo 10 mL): Gentian Cystatin C Immunoparticles. R2 contiene una frazione immunoglobulinica purificata diretta contro la cistatina C umana, che è attaccata in modo covalente a nanoparticelle di polistirene. La soluzione è preservata con azoturo di sodio 0,09% (p/v) e antibiotici.

Avvertenze e precauzioni

1. Contiene sostanze di origine umana o animale e va considerato come materiale potenzialmente infettivo. Maneggiare con cura e smaltire nel rispetto delle norme localmente vigenti.
2. La concentrazione di sodio azide dell'analisi non è ritenuta pericolosa. Tuttavia, l'accumulo di NaN₃ in tubazioni di piombo e rame potrebbe causare il generarsi di azoturi di metallo esplosivi. Per evitare che questo si verifichi, risciacquare accuratamente, nel caso in cui il prodotto venga gettato nello scarico.
3. Contiene una sostanza sensibilizzante al di sotto dei limiti di concentrazione. Potrebbe scatenare una reazione allergica in alcuni soggetti e causare irritazione respiratoria, se inalato.
4. Contiene antibiotici ed è necessario maneggiare con la dovuta attenzione.
5. L'esposizione potrebbe causare irritazione a livello cutaneo e oculare.
6. Evitare il contatto con materiali non compatibili.
7. Evitare l'esposizione a calore e luce solare diretta.

Per ulteriori informazioni sulla sicurezza, fare riferimento alla SDS (Scheda dati di sicurezza) disponibile su www.gentian.com.

Ulteriori istruzioni di manipolazione

1. Questo test è pensato per l'uso unicamente *in vitro* e deve essere manipolato da personale di laboratorio specializzato.
2. Utilizzare esclusivamente applicazioni strumentali convalidate e approvate.
3. Non fare uso di prodotti scaduti.
4. Non mescolare reagenti di lotti differenti né scambiare fra loro tappi di reagenti, controlli, calibratori e lotti.

5. Riavvitare saldamente i tappi dopo l'uso di reagenti, calibratori e controlli per evitare l'evaporazione.

Conservazione e stabilità dei reagenti

Tutti i prodotti forniti per il test immunologico Gentian Cystatin C Immunoassay devono essere conservati a 2-8 °C. La data di scadenza è stampata sulle etichette. In uno studio, la stabilità durante l'uso del Gentian Cystatin C Reagent Kit è risultata pari ad almeno 9 settimane con il kit inserito in uno strumento AU400.

Raccolta e trattamento dei campioni

Il materiale richiesto per i campioni è siero o plasma umano. Si raccomanda di analizzare i campioni quanto prima possibile dopo il prelievo. Dai test di stabilità dei campioni è emerso che la cistatina C in campioni di siero e plasma è stabile per 14 giorni a temperatura ambiente (8-25 °C) e per 21 giorni se i campioni vengono conservati a 2-8 °C. Se sono conservati a temperatura inferiore a -70 °C, i campioni sono stabili per almeno 5 anni [6]. Miscelare bene i campioni prima di analizzarli. I campioni non necessitano di condizioni speciali di raffreddamento per la spedizione e devono essere analizzati entro 14 giorni dalla stessa.

Caratteristiche di prestazione

Caratteristiche di prestazione AU5800

Tutti i risultati si riferiscono alla convalida del Gentian Cystatin C Immunoassay su uno strumento AU5800 in una sede con un lotto di reagenti, se non altrimenti indicato.

Range di misurazione

Il range di misurazione del Gentian Cystatin C Immunoassay risultava essere 0,49-7,07 mg/L. L'esatto range di misurazione è specifico per il calibratore, si prega di fare riferimento alla scheda dei valori analitici per gli specifici valori di calibratore del lotto disponibile su www.gentian.com.

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata seguendo le linee guida CLSI EP17 [7]. Il limite di quantificazione (LoQ) è definito come la concentrazione più bassa di un analita che può essere rilevata in modo affidabile e alla quale l'errore totale soddisfa i requisiti di accuratezza. Il LoQ del Gentian Cystatin C Immunoassay risultava di 0,23 mg/L.

Linearità

L'intervallo di linearità del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,49-7,07 mg/L in uno studio di linearità basato sulle linee guida CLSI EP06 [8].

Zona di sicurezza

Non si osservava alcun effetto correlato a un eccesso di antigene nei campioni al di sotto di 32 mg/L per il Gentian Cystatin C Immunoassay in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP34 [9]. Campioni con una concentrazione di cistatina C maggiore del calibratore più alto e sino a 32 mg/L restituiscono un valore maggiore del calibratore più alto e sono segnalati per una nuova corsa analitica con diluizione automatica.

Precisione

La precisione del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP05 [10]. 3 pool di siero e 2 controlli sono stati misurati 2 volte con 2 replicati (n = 20).

ID campione	Media [mg/L]	CV fra corse analitiche [%]	CV fra corse analitiche [%]	CV totale (%)
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

Recupero

Il recupero è stato analizzato, aggiungendo un campione a bassa concentrazione di analita a un campione ad alta concentrazione di analita secondo Westgard [11]. Il Gentian Cystatin C Immunoassay aveva un recupero di 96-100%.

Specificità e limitazioni analitiche

Non è stata rilevata alcuna interferenza con i farmaci testati su raccomandazione di Sonntag e Scholer [12]. Dal momento che gli anticorpi nel Gentian Cystatin C Immunoassay sono di origine aviaria, non vi è interferenza dovuta al fattore reumatoide nei campioni [13]. L'interferenza è stata esaminata in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP07 [14]. Nessuna differenza clinicamente rilevante è stata rilevata alle concentrazioni di interferenti esaminate.

Interferenti potenziali	Concentrazione senza interferenza
Emoglobina	6 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubina	0,4 g/L

Variazione dovuta allo strumento

I risultati ottenuti con il Gentian Cystatin C Immunoassay sullo strumento AU5800 sono stati confrontati, utilizzando la regressione di Passing-Bablok, con i risultati derivanti dallo strumento AU400 (Beckman Coulter) in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP09 [15].

n	Range dei campioni [mg/L]	Termine	Co-efficiente	CI 95%
32	0,75 - 4,06	Intercetta	- 0,05	[-0,08, -0,02]
		Pendenza	1,02	[1,00, 1,06]

Caratteristiche di prestazione AU680

Tutti i risultati si riferiscono alla convalida del Gentian Cystatin C Immunoassay su uno strumento AU680 in una sede con un lotto di reagenti, se non altrimenti indicato.

Range di misurazione

Il range di misurazione del Gentian Cystatin C Immunoassay risultava essere 0,44-7,30 mg/L. L'esatto range di misurazione è specifico per il calibratore, si prega di fare riferimento alla scheda dei valori analitici per gli specifici valori di calibratore del lotto disponibile su www.gentian.com.

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP17 [7]. Il limite di quantificazione (LoQ) è definito come la concentrazione più bassa di un analita che può essere rilevata in modo affidabile e alla quale l'errore totale soddisfa i requisiti di accuratezza. Il LoQ del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,28 mg/L.

Cystatin C



Linearità

L'intervallo di linearità del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,44–7,30 mg/L in uno studio di linearità basato sulle linee guida CLSI EP06 [8].

Zona di sicurezza

Non si osservava alcun effetto correlato a un eccesso di antigene nei campioni al di sotto di 12 mg/L per il Gentian Cystatin C Immunoassay in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP34 [9]. Campioni con una concentrazione di cistatina C maggiore del calibratore più alto e sino a 12 mg/L restituiscono un valore maggiore del calibratore più alto e sono segnalati per una nuova corsa analitica con diluizione automatica.

Precisione

La precisione del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP5 [10]. 4 pool di siero e 2 controlli sono stati misurati 2 volte con 2 replicati (n = 20).

ID campione	Media [mg/L]	CV fra corse analitiche [%]	CV fra corse analitiche [%]	CV totale [%]
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

Recupero

Il recupero è stato analizzato, aggiungendo un campione a bassa concentrazione di analita a un campione ad alta concentrazione di analita secondo Westgard [11]. Il Gentian Cystatin C Immunoassay aveva un recupero di 86-92%.

Specificità e limitazioni analitiche

Non è stata rilevata alcuna interferenza con i farmaci testati su raccomandazione di Sonntag e Scholer [12]. Dal momento che gli anticorpi nel Gentian Cystatin C Immunoassay sono di origine aviaria, non vi è interferenza dovuta al fattore reumatoide nei campioni [13]. L'interferenza è stata esaminata in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP07 [14]. Nessuna differenza clinicamente rilevante è stata rilevata alle concentrazioni di interferenti esaminate.

Interferenti potenziali	Concentrazione senza interferenza
Emoglobina	8,5 g/L
Intralipid	16 g/L
Bilirubina	0,2 g/L

Variazione dovuta allo strumento

I risultati ottenuti con il Gentian Cystatin C Immunoassay sullo strumento AU680 sono stati confrontati, utilizzando la regressione di Passing-Bablok, con i risultati derivanti dallo strumento AU400 (Beckman Coulter) in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP09 [15].

n	Range dei campioni [mg/L]	Termine	Co-efficiente	CI 95%
32	0,79 - 4,83	Intercetta	- 0,02	[- 0,04, 0,07]
		Pendenza	1,03	[0,96, 1,05]

Caratteristiche di prestazione AU480

Se non diversamente indicato, tutti gli studi sono stati eseguiti in un unico laboratorio, utilizzando un lotto di Gentian Cystatin C reagents, se non altrimenti indicato.

Range di misurazione

Il range di misurazione del Gentian Cystatin C Immunoassay risultava essere 0,43–7,32 mg/L. L'esatto range di misurazione è specifico per il calibratore, si prega di fare riferimento alla scheda dei valori analitici per gli specifici valori di calibratore del lotto disponibile su www.gentian.com.

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP17 [7]. Il limite di quantificazione (LoQ) è definito come la concentrazione più bassa di un analita che può essere rilevata in modo affidabile e alla quale l'errore totale soddisfa i requisiti di accuratezza. Il LoQ del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,43 mg/L.

Linearità

L'intervallo di linearità del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,40–7,32 mg/L in uno studio di linearità basato sulle linee guida CLSI EP06 [8].

Zona di sicurezza

Non si osservava alcun effetto correlato a un eccesso di antigene nei campioni al di sotto di 9,4 mg/L per il Gentian Cystatin C Immunoassay in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP34 [9]. Campioni con una concentrazione di cistatina C maggiore del calibratore più alto e sino a 9,4 mg/L restituiscono un valore maggiore del calibratore più alto e sono segnalati per una nuova corsa analitica con diluizione automatica.

Precisione

La precisione del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP5 [10]. 3 pool di siero e 2 controlli sono stati misurati 2 volte con 2 replicati (n = 12).

ID campione	Media [mg/L]	CV fra corse analitiche [%]	CV fra corse analitiche [%]	CV totale [%]
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

Recupero

Il recupero è stato analizzato, aggiungendo un campione a bassa concentrazione di analita a un campione ad alta concentrazione di analita secondo Westgard [11]. Il Gentian Cystatin C Immunoassay aveva un recupero di 90-95%.

Cystatin C



Specificità e limitazioni analitiche

Non è stata rilevata alcuna interferenza con i farmaci testati su raccomandazione di Sonntag e Scholer [12]. Dal momento che gli anticorpi nel Gentian Cystatin C Immunoassay sono di origine aviaria, non vi è interferenza dovuta al fattore reumatoide nei campioni [13]. L'interferenza è stata esaminata in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP07 [14]. Nessuna differenza clinicamente rilevante è stata rilevata alle concentrazioni di interferenti esaminate.

Interferenti potenziali	Concentrazione senza interferenza
Emoglobina	10 g/L
Intralipid	15 g/L
Bilirubina	0,6 g/L

Variazione dovuta allo strumento

I risultati ottenuti con il Gentian Cystatin C Immunoassay sullo strumento AU480 sono stati confrontati, utilizzando la regressione di Passing-Bablok, con i risultati derivanti dallo strumento Architect c16000 (Abbot Laboratories) in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP09 [15].

n	Range dei campioni [mg/L]	Termine	Co-efficiente	CI 95%
40	0,71 - 6,38	Intercetta	0,03	[0,01, 0,04]
		Pendenza	0,95	[0,94, 0,97]

Caratteristiche di prestazione DxC 500 AU/DxC 500i

Tutti i risultati si riferiscono alla convalida del Gentian Cystatin C Immunoassay su uno strumento DxC 500 AU in un'unica sede con un unico lotto di reagenti, se non altrimenti indicato.

Range di misurazione

Il range di misurazione del Gentian Cystatin C Immunoassay risultava essere 0,38–7,84 mg/L. L'esatto range di misurazione è specifico per il calibratore, si prega di fare riferimento alla scheda dei valori analitici per gli specifici valori di calibratore del lotto disponibile su www.gentian.com.

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP17 [7]. Il limite di quantificazione (LoQ) è definito come la concentrazione più bassa di un analita che può essere rilevata in modo affidabile e alla quale l'errore totale soddisfa i requisiti di accuratezza. Il LoQ del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,32 mg/L.

Linearità

L'intervallo di linearità del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari 0,38–7,84 mg/L in uno studio di linearità basato sulle linee guida CLSI EP06 [8].

Zona di sicurezza

Non si osservava alcun effetto correlato a un eccesso di antigene nei campioni al di sotto di 25,7 mg/L per il Gentian Cystatin C Immunoassay in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP34 [9]. Campioni con una concentrazione di cistatina C maggiore del calibratore più alto e sino a 25,7 mg/L restituiscono un valore maggiore del calibratore più alto e sono segnalati per una nuova corsa analitica con diluizione automatica.

Precisione

La precisione del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio sulla precisione di 20 giorni basato sulle linee guida CLSI EP5

[10]. 3 pool di siero e 2 controlli sono stati misurati 2 volte con 2 replicati (n = 80).

ID campione	Media [mg/L]	CV fra corse analitiche [%]	CV fra corse analitiche [%]	CV totale [%]
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

Recupero

Il recupero è stato analizzato, aggiungendo un campione a bassa concentrazione di analita a un campione ad alta concentrazione di analita secondo Westgard [11]. Il Gentian Cystatin C Immunoassay aveva un recupero di 102-109%.

Specificità e limitazioni analitiche

Non è stata rilevata alcuna interferenza con i farmaci testati su raccomandazione di Sonntag e Scholer [12]. Dal momento che gli anticorpi nel Gentian Cystatin C Immunoassay sono di origine aviaria, non vi è interferenza dovuta al fattore reumatoide nei campioni [13]. L'interferenza è stata esaminata in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP07 [14]. Nessuna differenza clinicamente rilevante è stata rilevata alle concentrazioni di interferenti esaminate.

Interferenti potenziali	Concentrazione senza interferenza
Emoglobina	8 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubina	0,2 g/L

Variazione dovuta allo strumento

I risultati ottenuti con il Gentian Cystatin C Immunoassay sullo strumento DxC 500 AU sono stati confrontati, utilizzando la regressione di Passing-Bablok, con i risultati derivanti dallo strumento AU5800 in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP09 [15].

n	Range dei campioni [mg/L]	Termine	Co-efficiente	CI 95%
42	0,57–5,72	Intercetta	-0,01	[-0,05, 0,03]
		Pendenza	1,00	[0,97, 1,04]

Caratteristiche di prestazione DxC 700 AU

Tutti i risultati si riferiscono alla convalida del Gentian Cystatin C Immunoassay su uno strumento DxC 700 AU in un'unica sede con un unico lotto di reagenti, se non altrimenti indicato.

Range di misurazione

Il range di misurazione del Gentian Cystatin C Immunoassay risultava essere 0,40–8,07 mg/L. L'esatto range di misurazione è specifico per il calibratore, si prega di fare riferimento alla scheda dei valori analitici per gli specifici valori di calibratore del lotto disponibile su www.gentian.com.

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP17 [7]. Il limite di

Cystatin C



quantificazione (LoQ) è definito come la concentrazione più bassa di un analita che può essere rilevata in modo affidabile e alla quale l'errore totale soddisfa i requisiti di accuratezza. Il LoQ del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,40 mg/L.

Linearità

L'intervallo di linearità del Gentian Cystatin C Immunoassay è risultato pari a 0,40–8,07 mg/L in uno studio di linearità basato sulle linee guida CLSI EP06 [8].

Zona di sicurezza

Non si osservava alcun effetto correlato a un eccesso di antigene nei campioni al di sotto di 10 mg/L per il Gentian Cystatin C Immunoassay in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP34 [9]. Campioni con una concentrazione di cistatina C maggiore del calibratore più alto e sino a 10 mg/L restituiscono un valore maggiore del calibratore più alto e sono segnalati per una nuova corsa analitica con diluizione automatica.

Precisione

La precisione del Gentian Cystatin C Immunoassay è stata analizzata in uno studio basato sulle linee guida CLSI EP5 [10]. 3 pool di siero e 2 controlli sono stati misurati 2 volte con 2 replicati (n = 80).

ID campione	Media [mg/L]	CV fra corse analitiche [%]	CV fra corse analitiche [%]	CV totale [%]
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

Recupero

Il recupero è stato analizzato, aggiungendo un campione a bassa concentrazione di analita a un campione ad alta concentrazione di analita secondo Westgard [11]. Il Gentian Cystatin C Immunoassay aveva un recupero di 104-105%.

Specificità e limitazioni analitiche

Non è stata rilevata alcuna interferenza con i farmaci testati su raccomandazione di Sonntag e Scholer [12]. Dal momento che gli anticorpi nel Gentian Cystatin C Immunoassay sono di origine aviaria, non vi è interferenza dovuta al fattore reumatoide nei campioni [13]. L'interferenza è stata esaminata in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP07 [14]. Nessuna differenza clinicamente rilevante è stata rilevata alle concentrazioni di interferenti esaminate.

Interferenti potenziali	Concentrazione senza interferenza
Emoglobina	10 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubina	0,2 g/L

Variazione dovuta allo strumento

I risultati ottenuti con il Gentian Cystatin C Immunoassay sullo strumento DxC 700 AU sono stati confrontati, utilizzando la regressione di Passing-Bablok, con i risultati derivanti dallo strumento AU5800 e dallo strumento Architect c4000 (Abbott Laboratories) in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP09 [15].

Strumento	n	Range dei campioni [mg/L]	Termine	Co-efficiente	CI 95%
Architect	40	0,60 - 6,27	Intercetta	0,02	[0,00, 0,02]
			Pendenza	0,96	[0,95, 0,97]
AU 5800	40	0,59 - 6,22	Intercetta	0,00	[0,00, 0,01]
			Pendenza	1,00	[0,99, 1,00]

Procedura di saggio

Un elenco dettagliato dei parametri dello strumento è reperibile nella sezione che segue "Impostazioni dello strumento". Allestimento, manutenzione, funzionamento nonché precauzioni d'uso dello strumento devono conformarsi al manuale dello strumento del sistema Beckman Coulter® AU.

Preparazione dei reagenti

I reagenti sono pronti per l'uso. Miscelare delicatamente i reagenti prima di porli nelle relative posizioni assegnate. I flaconi di reagente possono adattarsi direttamente nello strumento.

Determinazione della curva di calibrazione

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763 disponibili su www.gentian.com.

Controlli di qualità

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765 disponibili su www.gentian.com.

Misurazione dei campioni dei pazienti

Una volta stabilita la curva di calibrazione valida e quando i valori dei controlli rientrano nell'intervallo valido, è possibile misurare i campioni di plasma o siero. Verificare che in provette/tubi vi sia il volume minimo di campione e analizzare i campioni secondo le istruzioni fornite nel manuale d'uso.

Risultati

I risultati sono calcolati automaticamente dallo strumento per tutte le applicazioni stabilite per il Gentian Cystatin C Immunoassay. I risultati sono presentati in mg/L.

Prestazione clinica

Sensibilità e specificità

Con un valore di cut off della eGFR pari a 60 mL/min/1,73 m², la cistatina C presenta una sensibilità di 0,94 (CI 95%: 0,90-0,96) e una specificità di 0,86 (CI 95%: 0,78-0,91) [16].

Intervallo di riferimento

Gli intervalli di riferimento della cistatina C sono stati determinati in uno studio che si serviva di un protocollo basato sulle linee guida CLSI C28 [17] su uno strumento Architect ci8200 (Abbott Laboratories). L'intervallo di riferimento era determinato a partire da una popolazione di soggetti in evidente stato di buona salute senza storia di CKD. È stato misurato un totale di 136 campioni derivanti da individui con un'età compresa fra 20 e 84 anni. I campioni utilizzati erano campioni di siero. L'intervallo di riferimento è stato calcolato in modalità non-parametrica e risultava essere 0,51-1,05 mg/L. Ciò rappresenta il 95% centrale della popolazione. Si raccomanda che ciascun laboratorio determini un intervallo di riferimento *in loco*, dato che i valori possono variare a seconda della popolazione esaminata. In uno studio separato che coinvolgeva 850 bambini sani (46% ragazzi, 54% ragazze) di età compresa fra 5 e 15 anni, il range di riferimento 0,51-1,05 mg/L era confermato in tutte le età sino ai 5 anni [18].

Ulteriori informazioni

Per informazioni più dettagliate sui sistemi AU, consultare il manuale di tali sistemi. Dal momento che Beckman Coulter® non produce il reagente

Cystatin C



e non esegue il controllo di qualità o altre prove sui singoli lotti, non può essere ritenuta responsabile della qualità dei dati ottenuti, la quale dipende dalle prestazioni del reagente, da eventuali differenze tra i lotti di reagente o da modifiche apportate al protocollo dal produttore.

Danni di spedizione

Si prega di avvisare il distributore del prodotto, qualora alla consegna il prodotto risulti danneggiato. Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Legenda dei simboli

	Limiti di temperatura
	Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Numero dell'Ente notificato con marchio CE
	Marchio UKCA
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Identificatore unico di dispositivo
	Contenuto
	R1 Tampone di saggio
	R2 Immunoparticelle



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



Rappresentanti

Responsabile per
il Regno Unito

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

Bibliografia

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.

Incidenti gravi

Si prega di segnalare al distributore e all'autorità competente eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo.

Modifiche rispetto alla versione precedente

- Incluso DxC 500i.

Data del rilascio

2025-04-03

Per altre lingue, visitare:

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

Impostazioni di applicazione di Cystatin C AU5800

Parametri				Parametri di test specifici			
Generali		LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)	ISE	Test calcolato		Range	
Nome del test: CysC v < >				Tipo: Siero v Funzione: Si v			
Volume campione		2 v μ L	Diluzione		0 v μ L	Limite di OD	
Velocità di pre-diluzione		1 v μ L	Flacone di diluente		Esternamente v	OD min. OD max.	
Reagente R1(R1-1)		150 v μ L	Diluzione		0 v μ L	Limite di OD reagente	
Volume R1-2		v μ L	Diluzione		v μ L	Primo Ultimo Basso Alto	
R2(R2-1)		30 v μ L	Diluzione		10 v μ L	Range dinamico Basso Alto	
Reagente comune Tipo		v	Nome Secondaria		v	Fattore di correlazione A B	
Lunghezza d'onda		540 v nm	Verifica influenza LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)		v	Fattore per maker A	
Metodo		End Point v	Periodo di stabilità a bordo		60** v	Giorno Ora	
Pendenza di reazione		+ v	Ultimo		27 v	Verifica influenza LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)	
Punto di misurazione 1 Primo		13 v	Ultimo		v	Lipemia v	
Punto di misurazione 2 Primo		v	Ultimo		v	Ittero v	
Limite di linearità		v %	Ultimo		v	Emolisi v	
Verifica tempo di ritardo		v					

Parametri				Parametri di test specifici			
Generali		LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)	ISE	Test calcolato		Range	
Nome del test: CysC v < >				Tipo: Siero v			
Valore/Flag: # v		Livello		Basso # v		Alto # v	
Range specifici:		Da		A			
Genere		Anno	Mese	Anno	Mese	Basso	Alto
☐ 1.	# v	# v	# v	# v	# v	# v	# v
☐ 2.	# v	# v	# v	# v	# v	# v	# v
☐ 3.	# v	# v	# v	# v	# v	# v	# v
☐ 4.	# v	# v	# v	# v	# v	# v	# v
☐ 5.	# v	# v	# v	# v	# v	# v	# v
☐ 6.	# v	# v	# v	# v	# v	# v	# v
7. Dati demografici standard							
8. Non rientrante nei valori attesi							
Valore critico		Basso	v	Alto	v	Unità	mg/L v
						Posizione decimale	# v

Parametri				Parametri di calibrazione			
Calibratori		Specifiche di calibrazione		Calibrazione tabella STAT			
Generali		ISE					
Nome del test: CysC v < >				Tipo: Siero v Cuvetta v			
				☐ Usare siero calibrazione			
Tipo di calibrazione: 6AB v				Formula: Spline v Conteggi: # v			
<Parametri di calibrazione>							
Calibratore		OD	Concentrazione	Range fattori		Verifica pendenza + v	
				Basso Alto		Verifica range di tolleranza	
Punto 1:							

**** Basato sui risultati dello strumento AU400 (Beckman Coulter®)**

Impostazioni di applicazione di Cystatin C AU680

Reagente di sistema: B08179 ID reagente: 228

Parametri		Parametri di test specifici																																																																																							
Generali	LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)	ISE	Test calcolato	Range																																																																																					
Nome del test: CysC < > Tipo: Siero Funzionamento Si																																																																																									
<table border="1"> <tr> <td>Volume campione</td> <td>2 µL</td> <td>Diluizione</td> <td>0 µL</td> <td>Limite di OD</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Velocità di pre-diluizione</td> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td>OD min.</td> <td>OD max.</td> </tr> <tr> <td>Reagente Volume R1(R1-1)</td> <td>150 µL</td> <td>Diluizione</td> <td>0 µL</td> <td>Limite di OD reagente</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Primo</td> <td>Basso -2,0 Alto 2,0</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Ultimo</td> <td>Basso Alto</td> </tr> <tr> <td>R2(R2-1)</td> <td>30 µL</td> <td>Diluizione</td> <td>10 µL</td> <td>Range dinamico Basso</td> <td>0,44 Alto 7,30</td> </tr> <tr> <td>Reagente comune Tipo</td> <td></td> <td>Nome</td> <td></td> <td>Fattore di correlazione A</td> <td>1,00 B 0,00</td> </tr> <tr> <td>Lunghezza d'onda</td> <td>540 nm</td> <td>Secondaria</td> <td></td> <td>Fattore per maker A</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Metodo</td> <td>End Point</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pendenza di reazione</td> <td>+</td> <td>Ultimo</td> <td>27</td> <td>Periodo di stabilità a bordo</td> <td>60**</td> </tr> <tr> <td>Punto di misurazione 1</td> <td>13</td> <td></td> <td></td> <td>Verifica influenza LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Punto di misurazione 2</td> <td></td> <td>Ultimo</td> <td></td> <td>Lipemia</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Limite di linearità</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Ittero</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Verifica tempo di ritardo</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Emolisi</td> <td></td> </tr> </table>						Volume campione	2 µL	Diluizione	0 µL	Limite di OD		Velocità di pre-diluizione	1			OD min.	OD max.	Reagente Volume R1(R1-1)	150 µL	Diluizione	0 µL	Limite di OD reagente						Primo	Basso -2,0 Alto 2,0					Ultimo	Basso Alto	R2(R2-1)	30 µL	Diluizione	10 µL	Range dinamico Basso	0,44 Alto 7,30	Reagente comune Tipo		Nome		Fattore di correlazione A	1,00 B 0,00	Lunghezza d'onda	540 nm	Secondaria		Fattore per maker A		Metodo	End Point					Pendenza di reazione	+	Ultimo	27	Periodo di stabilità a bordo	60**	Punto di misurazione 1	13			Verifica influenza LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)		Punto di misurazione 2		Ultimo		Lipemia		Limite di linearità				Ittero		Verifica tempo di ritardo				Emolisi	
Volume campione	2 µL	Diluizione	0 µL	Limite di OD																																																																																					
Velocità di pre-diluizione	1			OD min.	OD max.																																																																																				
Reagente Volume R1(R1-1)	150 µL	Diluizione	0 µL	Limite di OD reagente																																																																																					
				Primo	Basso -2,0 Alto 2,0																																																																																				
				Ultimo	Basso Alto																																																																																				
R2(R2-1)	30 µL	Diluizione	10 µL	Range dinamico Basso	0,44 Alto 7,30																																																																																				
Reagente comune Tipo		Nome		Fattore di correlazione A	1,00 B 0,00																																																																																				
Lunghezza d'onda	540 nm	Secondaria		Fattore per maker A																																																																																					
Metodo	End Point																																																																																								
Pendenza di reazione	+	Ultimo	27	Periodo di stabilità a bordo	60**																																																																																				
Punto di misurazione 1	13			Verifica influenza LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)																																																																																					
Punto di misurazione 2		Ultimo		Lipemia																																																																																					
Limite di linearità				Ittero																																																																																					
Verifica tempo di ritardo				Emolisi																																																																																					

Parametri		Parametri di test specifici																																																																																	
Generali	LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)	ISE	Test calcolato	Range																																																																															
Nome del test: CysC < > Tipo: Siero																																																																																			
<table border="1"> <tr> <td>Valore/Flag:</td> <td>#</td> <td>Basso</td> <td>#</td> <td>Alto</td> <td>#</td> </tr> <tr> <td>Livello</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Range specifici:</td> <td>Da</td> <td>A</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Generale</td> <td>Anno</td> <td>Mese</td> <td>Anno</td> <td>Mese</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">Nessun dato demografico</td> </tr> <tr> <td>8.</td> <td colspan="5">Non rientrante nei valori attesi</td> </tr> <tr> <td>Unità</td> <td>mg/L</td> <td>Posizione decimale</td> <td>#</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>						Valore/Flag:	#	Basso	#	Alto	#	Livello						Range specifici:	Da	A					Generale	Anno	Mese	Anno	Mese	1.	#	#	#	#	#	2.	#	#	#	#	#	3.	#	#	#	#	#	4.	#	#	#	#	#	5.	#	#	#	#	#	6.	#	#	#	#	#	7.	Nessun dato demografico					8.	Non rientrante nei valori attesi					Unità	mg/L	Posizione decimale	#		
Valore/Flag:	#	Basso	#	Alto	#																																																																														
Livello																																																																																			
Range specifici:	Da	A																																																																																	
	Generale	Anno	Mese	Anno	Mese																																																																														
1.	#	#	#	#	#																																																																														
2.	#	#	#	#	#																																																																														
3.	#	#	#	#	#																																																																														
4.	#	#	#	#	#																																																																														
5.	#	#	#	#	#																																																																														
6.	#	#	#	#	#																																																																														
7.	Nessun dato demografico																																																																																		
8.	Non rientrante nei valori attesi																																																																																		
Unità	mg/L	Posizione decimale	#																																																																																

Parametri		Parametri di calibrazione																																																																																																																																	
Calibratori	Specifiche di calibrazione	Calibrazione tabella STAT																																																																																																																																	
Generali	ISE																																																																																																																																		
Nome del test: CysC < > Tipo: Siero Usare calibrazione siero																																																																																																																																			
<table border="1"> <tr> <td>Tipo di calibrazione:</td> <td>6AB</td> <td>Formula:</td> <td>Spline</td> <td>Conteggi:</td> <td>#</td> </tr> <tr> <td colspan="6"><Parametri di calibrazione></td> </tr> <tr> <td>Calibratore</td> <td>OD</td> <td>Concentrazione</td> <td>Basso</td> <td>Alto</td> <td>Verifica pendenza</td> </tr> <tr> <td>Punto 1:</td> <td>1</td> <td>*</td> <td></td> <td></td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>Punto 2:</td> <td>2</td> <td>*</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Punto 3:</td> <td>3</td> <td>*</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Punto 4:</td> <td>4</td> <td>*</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Punto 5:</td> <td>5</td> <td>*</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Punto 6:</td> <td>6</td> <td>*</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Punto 7:</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Punto 8:</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Punto 9:</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Punto 10:</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="6"><Calibrazione a N. punti di correzione></td> </tr> <tr> <td colspan="6">Usare curva master</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Range OD</td> </tr> <tr> <td>Calibratore</td> <td>OD</td> <td>Concentrazione</td> <td>Basso</td> <td>Alto</td> <td>Stabilità</td> </tr> <tr> <td>Punto 1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Bianco del reagente</td> </tr> <tr> <td>Punto 2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Calibrazione</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Fattore tipo MB: Punto di calibrazione a 1 punto</td> </tr> <tr> <td colspan="6">con concentrazione 0</td> </tr> </table>						Tipo di calibrazione:	6AB	Formula:	Spline	Conteggi:	#	<Parametri di calibrazione>						Calibratore	OD	Concentrazione	Basso	Alto	Verifica pendenza	Punto 1:	1	*			+	Punto 2:	2	*				Punto 3:	3	*				Punto 4:	4	*				Punto 5:	5	*				Punto 6:	6	*				Punto 7:						Punto 8:						Punto 9:						Punto 10:						<Calibrazione a N. punti di correzione>						Usare curva master						Range OD						Calibratore	OD	Concentrazione	Basso	Alto	Stabilità	Punto 1					Bianco del reagente	Punto 2					Calibrazione	Fattore tipo MB: Punto di calibrazione a 1 punto						con concentrazione 0					
Tipo di calibrazione:	6AB	Formula:	Spline	Conteggi:	#																																																																																																																														
<Parametri di calibrazione>																																																																																																																																			
Calibratore	OD	Concentrazione	Basso	Alto	Verifica pendenza																																																																																																																														
Punto 1:	1	*			+																																																																																																																														
Punto 2:	2	*																																																																																																																																	
Punto 3:	3	*																																																																																																																																	
Punto 4:	4	*																																																																																																																																	
Punto 5:	5	*																																																																																																																																	
Punto 6:	6	*																																																																																																																																	
Punto 7:																																																																																																																																			
Punto 8:																																																																																																																																			
Punto 9:																																																																																																																																			
Punto 10:																																																																																																																																			
<Calibrazione a N. punti di correzione>																																																																																																																																			
Usare curva master																																																																																																																																			
Range OD																																																																																																																																			
Calibratore	OD	Concentrazione	Basso	Alto	Stabilità																																																																																																																														
Punto 1					Bianco del reagente																																																																																																																														
Punto 2					Calibrazione																																																																																																																														
Fattore tipo MB: Punto di calibrazione a 1 punto																																																																																																																																			
con concentrazione 0																																																																																																																																			

Definito dall'utente

* Specifico per il lotto, vedere la scheda dei valori analitici disponibile su www.gentian.com

** Basato sui risultati dello strumento AU400 (Beckman Coulter®)

Impostazioni di applicazione di Cystatin C AU480

Reagente di sistema: B08179 ID reagente: 228

Parametri		Parametri di test specifici																																																																																																															
Generali	LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)	ISE	Test calcolato	Range																																																																																																													
Nome del test: CysC < > Tipo: Siero Funzionamento Si																																																																																																																	
<table border="1"> <tr> <td>Volume campione</td> <td>2</td> <td>μL</td> <td>Diluzione</td> <td>0</td> <td>μL</td> <td>Limite di OD</td> <td>OD min.</td> <td>OD max.</td> </tr> <tr> <td>Velocità di pre-diluzione</td> <td>1</td> <td>μL</td> <td>Diluzione</td> <td>0</td> <td>μL</td> <td>Limite di OD reagente</td> <td>Primo</td> <td>Basso</td> </tr> <tr> <td>Reagente Volume R1(R1-1)</td> <td>150</td> <td>μL</td> <td>Diluzione</td> <td>0</td> <td>μL</td> <td>Ultimo</td> <td>Basso</td> <td>Alto</td> </tr> <tr> <td>R2(R2-1)</td> <td>30</td> <td>μL</td> <td>Diluzione</td> <td>10</td> <td>μL</td> <td>Range dinamico Basso</td> <td>0,43</td> <td>Alto</td> </tr> <tr> <td>Reagente comune Tipo</td> <td></td> <td></td> <td>Nome</td> <td></td> <td></td> <td>Fattore di correlazione A</td> <td>1,00</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>Lunghezza d'onda</td> <td>540</td> <td>nm</td> <td>Secondaria</td> <td></td> <td></td> <td>Fattore per maker A</td> <td></td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>Metodo</td> <td>End Point</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pendenza di reazione</td> <td>+</td> <td></td> <td>Periodo di stabilità a bordo</td> <td>60**</td> <td></td> <td>Giorno</td> <td></td> <td>Ora</td> </tr> <tr> <td>Punto di misurazione 1</td> <td>13</td> <td></td> <td>Ultimo</td> <td>27</td> <td></td> <td>Verifica influenza LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Punto di misurazione 2</td> <td></td> <td></td> <td>Ultimo</td> <td></td> <td></td> <td>Lipemia</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Limite di linearità</td> <td></td> <td>%</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Ittero</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Verifica tempo di ritardo</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Emolisi</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>						Volume campione	2	μL	Diluzione	0	μL	Limite di OD	OD min.	OD max.	Velocità di pre-diluzione	1	μL	Diluzione	0	μL	Limite di OD reagente	Primo	Basso	Reagente Volume R1(R1-1)	150	μL	Diluzione	0	μL	Ultimo	Basso	Alto	R2(R2-1)	30	μL	Diluzione	10	μL	Range dinamico Basso	0,43	Alto	Reagente comune Tipo			Nome			Fattore di correlazione A	1,00	B	Lunghezza d'onda	540	nm	Secondaria			Fattore per maker A		B	Metodo	End Point								Pendenza di reazione	+		Periodo di stabilità a bordo	60**		Giorno		Ora	Punto di misurazione 1	13		Ultimo	27		Verifica influenza LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)			Punto di misurazione 2			Ultimo			Lipemia			Limite di linearità		%				Ittero			Verifica tempo di ritardo						Emolisi		
Volume campione	2	μL	Diluzione	0	μL	Limite di OD	OD min.	OD max.																																																																																																									
Velocità di pre-diluzione	1	μL	Diluzione	0	μL	Limite di OD reagente	Primo	Basso																																																																																																									
Reagente Volume R1(R1-1)	150	μL	Diluzione	0	μL	Ultimo	Basso	Alto																																																																																																									
R2(R2-1)	30	μL	Diluzione	10	μL	Range dinamico Basso	0,43	Alto																																																																																																									
Reagente comune Tipo			Nome			Fattore di correlazione A	1,00	B																																																																																																									
Lunghezza d'onda	540	nm	Secondaria			Fattore per maker A		B																																																																																																									
Metodo	End Point																																																																																																																
Pendenza di reazione	+		Periodo di stabilità a bordo	60**		Giorno		Ora																																																																																																									
Punto di misurazione 1	13		Ultimo	27		Verifica influenza LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)																																																																																																											
Punto di misurazione 2			Ultimo			Lipemia																																																																																																											
Limite di linearità		%				Ittero																																																																																																											
Verifica tempo di ritardo						Emolisi																																																																																																											

Parametri		Parametri di test specifici																																																																											
Generali	LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)	ISE	Test calcolato	Range																																																																									
Nome del test: CysC < > Tipo: Siero																																																																													
<table border="1"> <tr> <td>Valore/Flag:</td> <td>#</td> <td>Basso</td> <td>Alto</td> <td colspan="2">Valore critico</td> </tr> <tr> <td>Livello</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>Basso</td> <td>Alto</td> </tr> <tr> <td>Range specifici:</td> <td>Da</td> <td>A</td> <td>Basso</td> <td>Alto</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">Nessun dato demografico</td> </tr> <tr> <td>8.</td> <td colspan="5">Non rientrante nei valori attesi</td> </tr> <tr> <td>Unità</td> <td>mg/L</td> <td>Posizione decimale</td> <td>#</td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>						Valore/Flag:	#	Basso	Alto	Valore critico		Livello	#	#	#	Basso	Alto	Range specifici:	Da	A	Basso	Alto		1.	#	#	#	#	#	2.	#	#	#	#	#	3.	#	#	#	#	#	4.	#	#	#	#	#	5.	#	#	#	#	#	6.	#	#	#	#	#	7.	Nessun dato demografico					8.	Non rientrante nei valori attesi					Unità	mg/L	Posizione decimale	#		
Valore/Flag:	#	Basso	Alto	Valore critico																																																																									
Livello	#	#	#	Basso	Alto																																																																								
Range specifici:	Da	A	Basso	Alto																																																																									
1.	#	#	#	#	#																																																																								
2.	#	#	#	#	#																																																																								
3.	#	#	#	#	#																																																																								
4.	#	#	#	#	#																																																																								
5.	#	#	#	#	#																																																																								
6.	#	#	#	#	#																																																																								
7.	Nessun dato demografico																																																																												
8.	Non rientrante nei valori attesi																																																																												
Unità	mg/L	Posizione decimale	#																																																																										

Parametri		Parametri di calibrazione																																																																																																																																	
Calibratori	Specifiche di calibrazione	Calibrazione tabella STAT																																																																																																																																	
Generali	ISE																																																																																																																																		
Nome del test: CysC < > Tipo: Siero Usare calibrazione siero																																																																																																																																			
<table border="1"> <tr> <td>Tipo di calibrazione:</td> <td>6AB</td> <td>Formula:</td> <td>Spline</td> <td>Conteggi:</td> <td>#</td> </tr> <tr> <td colspan="6"><Parametri di calibrazione></td> </tr> <tr> <td>Calibratore</td> <td>OD</td> <td>Concentrazione</td> <td>Basso</td> <td>Alto</td> <td>Verifica pendenza</td> </tr> <tr> <td>Punto 1:</td> <td>1</td> <td>*</td> <td></td> <td></td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>Punto 2:</td> <td>2</td> <td>*</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Punto 3:</td> <td>3</td> <td>*</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Punto 4:</td> <td>4</td> <td>*</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Punto 5:</td> <td>5</td> <td>*</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Punto 6:</td> <td>6</td> <td>*</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Punto 7:</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Punto 8:</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Punto 9:</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Punto 10:</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="6"><Calibrazione a N. punti di correzione></td> </tr> <tr> <td colspan="6">Usare curva master</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Range OD</td> </tr> <tr> <td>Calibratore</td> <td>OD</td> <td>Concentrazione</td> <td>Basso</td> <td>Alto</td> <td>Stabilità</td> </tr> <tr> <td>Punto 1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Bianco del reagente</td> </tr> <tr> <td>Punto 2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Calibrazione</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Fattore tipo MB: Punto di calibrazione a 1 punto</td> </tr> <tr> <td colspan="6">con concentrazione 0</td> </tr> </table>						Tipo di calibrazione:	6AB	Formula:	Spline	Conteggi:	#	<Parametri di calibrazione>						Calibratore	OD	Concentrazione	Basso	Alto	Verifica pendenza	Punto 1:	1	*			+	Punto 2:	2	*				Punto 3:	3	*				Punto 4:	4	*				Punto 5:	5	*				Punto 6:	6	*				Punto 7:						Punto 8:						Punto 9:						Punto 10:						<Calibrazione a N. punti di correzione>						Usare curva master						Range OD						Calibratore	OD	Concentrazione	Basso	Alto	Stabilità	Punto 1					Bianco del reagente	Punto 2					Calibrazione	Fattore tipo MB: Punto di calibrazione a 1 punto						con concentrazione 0					
Tipo di calibrazione:	6AB	Formula:	Spline	Conteggi:	#																																																																																																																														
<Parametri di calibrazione>																																																																																																																																			
Calibratore	OD	Concentrazione	Basso	Alto	Verifica pendenza																																																																																																																														
Punto 1:	1	*			+																																																																																																																														
Punto 2:	2	*																																																																																																																																	
Punto 3:	3	*																																																																																																																																	
Punto 4:	4	*																																																																																																																																	
Punto 5:	5	*																																																																																																																																	
Punto 6:	6	*																																																																																																																																	
Punto 7:																																																																																																																																			
Punto 8:																																																																																																																																			
Punto 9:																																																																																																																																			
Punto 10:																																																																																																																																			
<Calibrazione a N. punti di correzione>																																																																																																																																			
Usare curva master																																																																																																																																			
Range OD																																																																																																																																			
Calibratore	OD	Concentrazione	Basso	Alto	Stabilità																																																																																																																														
Punto 1					Bianco del reagente																																																																																																																														
Punto 2					Calibrazione																																																																																																																														
Fattore tipo MB: Punto di calibrazione a 1 punto																																																																																																																																			
con concentrazione 0																																																																																																																																			

Definito dall'utente

* Specifico per il lotto, vedere la scheda dei valori analitici disponibile su www.gentian.com

** Basato sui risultati dello strumento AU400 (Beckman Coulter®)

Impostazioni di applicazione di Cystatin C DxC 500 AU/DxC 500i

Reagente di sistema: B08179 ID reagente: 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		Sample Volume		2.0	µL	Dilution		0	µL	
		Predilution Rate		1	▼					
REAGENT VOLUME		R1-1		150	µL	Dilution		0	µL	
		R2-1		30	µL	Dilution		10	µL	
WAVELENGTH		Primary		540	nm	Secondary		None	nm	
METHOD		END ▼								
REACTION SLOPE		+								
MEASURING POINT		Point 1: First		13		Last		27		
		Point 2: First				Last				
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			Positive Cutoff					
		Add		CYS						
☒ 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		Check Points		Point 1	#	Decision Values		Value 1	#	
				Point 2	#			Value 2	#	
				Point 3	#			Value 3	#	
Limit Points		Limit 1		#		Limit 2		#		
Check Pattern		Pattern		#						
☐ Logic Check 2		Check Points		Point 1	#	Decision Values		Value 1	#	
				Interval	#			Value 2	#	
Limit Points		Limit 1		#		Limit 2		#		
☐ Logic Check 3		Check Points		Point 1	#	Decision Values		Value 1	#	
				Interval	#			Value 2	#	
Limit Points		Limit 1		#		Limit 2		#		

Definito dall'utente

* Specifico per il lotto, vedere la scheda dei valori analitici disponibile su www.gentian.com

** Basato sui risultati dello strumento AU400 (Beckman Coulter*)

Impostazioni di applicazione di Cystatin C DxC 700 AU

Reagente di sistema: B08179 reagente: 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 OD Limit		Low		High	
Reagent Volume	R1 (R1-1) 150 µL	Dilution	0 µL	1st		Low -2.0000		High 2.0000	
	R1-2	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	+			LIH Influence Check		No			
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										
	Sex	Year	From	Month	To	Year	Month	Other Type	Low	High
☐ 1:	#	#	#	#	#	#	#	None	#	#
☐ 2:	#	#	#	#	#	#	#	None	#	#
☐ 3:	#	#	#	#	#	#	#	None	#	#
☐ 4:	#	#	#	#	#	#	#	None	#	#
☐ 5:	#	#	#	#	#	#	#	None	#	#
☐ 6:	#	#	#	#	#	#	#	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 +					
Allowable Range Check					
☐ Reagent Blank					
☐ Calibration					
Advanced Calibration					
Operation No					
Interval (RB)					
Interval (ACAL)					
Stability					
Reagent Blank 28 Day 0 Hour					
Calibration 28 Day 0 Hour					

Definito dall'utente

* Specifico per il lotto, vedere la scheda dei valori analitici disponibile su www.gentian.com

** Basato sui risultati dello strumento AU400 (Beckman Coulter®)