

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

REF. B08179

Skirta laboratorijos specialistams naudoti *in vitro* diagnostikai.

Šiame dokumente aprašomas bendras pirmiau nurodyto produkto naudojimas ir konkretūs prietaiso nustatymai.

Numatyta paskirtis

Gentian Cystatin C Immunoassay yra imunoturbidimetrinis tyrimas, skirtas cistatino C kiekybiniam nustatymui žmogaus serume ir plazmoje *in vitro* automatizuotais klinikiniais analizatoriais, kuriuos naudoja laboratorijos profesionalūs naudotojai. Cistatino C kiekio matavimas naudojamas diagnozuojant ir gydant inkstų ligas.

Bandymo santrauka ir paaiškinimas

Neglikozilintas bazinis baltymas cistatinas C (molekulinė masė 13,2 kD) yra gaminamas pastoviu greičiu beveik kiekvienoje branduolį turinčioje žmogaus kūno ląstelėje [1]. Jis laisvai filtruojamas per normalią glomerulų membraną, po to reabsorbuojamas ir beveik visiškai katabolizuojamas proksimaliniuose kanalėliuose. Todėl cistatino C koncentracija žmogaus kraujyje yra glaudžiai susijusi su glomerulų filtracijos greičiu (GFR) [2]. GFR sumažėjimas sukelia cistatino C koncentracijos padidėjimą. Nenustatyta, kad cistatino C koncentracijai reikšmingos įtakos turėtų kiti veiksniai, pvz., raumenų masė, uždegiminės ligos, lytis, amžius ar mityba [2, 3, 4].

Kalibratoriaus standartizavimas

Gentian Cystatin C Calibrator yra standartizuotas pagal tarptautinį kalibratorių standartą ERM-DA471/IFCC.

Atitinkami skaičiavimai

GFR prognozės skaičiavimas

Paskelbtos kelios cistatino C pagrindo prognozės lygtys GFR apskaičiuoti suaugusiesiems ir vaikams. Reikėtų atkreipti dėmesį, kad šios formulės buvo įvertintos naudojant skirtingus cistatino C tyrimus (lateksu sustiprintą nefelometrinių imunologinių tyrimų PENIA arba lateksu sustiprintą turbidimetrinių imunologinių tyrimų PETIA) ir gali atskleisti netikslius GFR rezultatus, jei naudojamas netinkamas formulės ir tyrimo derinys. GFR apskaičiavimui pagal cistatino C vertes, išmatuotas naudojant Gentian tyrimą, rekomenduojama naudoti šią prognozės lygtį, naudojant mg/l kaip vienetinį koeficientą [5]. Ši formulė galioja asmenims, vyresniems nei 14 metų.

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

Tyrimo principas

Gentian Cystatin C Immunoassay yra lateksu sustiprintas turbidimetrinis imunologinis tyrimas (PETIA). Plazmos arba serumo mėginys sumaišomas su cistatino C imunodalelėmis. Mėginyje esantis cistatinas C ir imunodalelių tirpale esantys anti-cistatino C antikūnai jungiasi ir sudaro agregatus, kurie padidina tirpalo drumstumą. Drumstumo laipsnis yra proporcingas cistatino C koncentracijai, kurią galima kiekybiškai įvertinti naudojant nustatytą standartinę kalibravimo kreivę.

Tyrimo rinkinio komponentai

Pateikiami produktai	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit, skirtas Beckman Coulter® AU sistemoms <ul style="list-style-type: none">R1 tyrimo buferis (58 ml)R2 imunodalelės (10 ml)	B08179	1103
Reikalingi, bet nepateikti produktai		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 lygiai po 1 ml)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 lygiai po 1 ml)	A52765	1019

Visi produktai yra paruošti naudoti.

Sudėtis

Reakcijos buferis 1 (R1, 58 ml neveiklosios medžiagos): Gentian Cystatin C Assay Buffer. R1 yra MOPS [3-(N-morfolino)-propano sulfonrūgšties] buferinis druskos tirpalas, kuriame yra paukščių baltymų ir kuris yra konservuojamas natrio azidais (0,09 % (m/t)).

Reakcijos buferis 2 (R2, 10 ml veiklosios medžiagos): Gentian Cystatin C Immunoparticles. R2 sudėtyje yra išgryninta imunoglobulino frakcija, nukreipta prieš žmogaus cistatiną C, kuri kovalentiškai prijungta prie polistireno nanodalelių. Tirpalas konservuojamas 0,09 % (m/t) natrio azidu ir antibiotikais.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Sudėtyje yra žmogaus arba gyvūninės kilmės medžiagų, todėl produktus reikia laikyti potencialiai užkrečiamomis medžiagomis. Elkitės atsargiai ir šalinkite laikydamiesi vietinių taisyklių.
- Tyrimo natrio azido koncentracija neapibūdinama kaip pavojinga. Tačiau susikaupęs NaN_3 švino ir vario vamzdžiuose gali sukelti sprogiųjų metalų azidų susidarymą. Kad to išvengtumėte, kruopščiai nuplaukite, jei išpilate į kanalizaciją.
- Sudėtyje yra jautrinančios medžiagos, kurios koncentracija nesiekia leistinosios. Kai kuriems žmonėms gali sukelti alerginę reakciją, o įkvėpus – kvėpavimo takų dirginimą.
- Sudėtyje yra antibiotikų, todėl su produktais reikia elgtis atsargiai.
- Patekus ant odos ir į akis, gali sukelti dirginimą.
- Venkite sąlyčio su nesuderinamomis medžiagomis.
- Saugokite nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

Daugiau informacijos apie saugą rasite SDL (saugos duomenų lapę), kuri rasite adresu www.gentian.com.

Papildomi tvarkymo nurodymai

- Šis tyrimas skirtas naudoti tik *in vitro* ir jį turi atlikti laboratorijos specialistai.
- Naudokite tik patvirtintas ir pripažintas prietaisų programas.
- Nenaudokite produktų pasibaigus galiojimo laikui.
- Nemaišykite skirtingų partijų reagentų ir nekeiskite reagentų, kontrolės medžiagų, kalibratorių ir partijų dangtelių.
- Panaudoję reagentus, kalibratorius ir kontrolės medžiagas, kruopščiai užsukite dangtelius, kad išvengtumėte garavimo.

Reagentų laikymas ir stabilumas

Visi Gentian Cystatin C Immunoassay skirti produktai turi būti laikomi 2–8 °C temperatūroje. Galiojimo data atspausdinta etiketėse. Atlikus tyrimą su AU400 prietaisu, nustatyta, kad Gentian Cystatin C Reagent Kit stabilumas naudojimo prietaise metu yra mažiausiai 9 savaitės.

Mėginių ėmimas ir tvarkymas

Reikalinga mėginio medžiaga yra žmogaus serumas arba plazma. Rekomenduojama analizuoti kuo šviežesnius mėginius. Mėginių stabilumo tyrimai parodė, kad cistatinas C serumo ir plazmos mėginiuose kambario temperatūroje (8–25 °C) išlieka stabilūs 14 dienų, o laikant 2–8 °C temperatūroje – 21 dieną. Laikant žemesnėje nei -70 °C temperatūroje, mėginiai išlieka stabilūs mažiausiai 5 metus [6]. Prieš analizę gerai sumaišykite mėginius. Mėginiai gali būti gabenami be specialaus vėsinimo ir turi būti išanalizuoti per 14 dienų nuo išsiuntimo.

Veiksmingumo charakteristikos

AU5800 veiksmingumo charakteristikos

Visi rezultatai yra susiję su Gentian Cystatin C Immunoassay, atlikto AU5800 prietaisu vienoje vietoje su viena reagentų partija, patvirtinimu, jei nenurodyta kitaip.

Matavimo diapazonas

Nustatyta, kad Gentian Cystatin C Immunoassay matavimo diapazonas yra 0,49–7,07 mg/l. Tikslus matavimo diapazonas priklauso nuo kalibratoriaus, konkrečios partijos kalibratoriaus vertes žr. analitinių verčių lape, kurį galite rasti adresu www.gentian.com.

Analitinis jautrumas

Gentian Cystatin C Immunoassay analitinis jautrumas buvo išbandytas remiantis CLSI EP17 gairėmis [7]. Kiekybinio nustatymo riba (LoQ) apibrėžiama kaip mažiausia analizės koncentracija, kurią galima patikimai aptikti ir kuriai esant bendra paklaida atitinka tikslumo reikalavimus. Nustatyta, kad Gentian Cystatin C Immunoassay LoQ yra 0,23 mg/l.

Tiesiškumas

Remiantis CLSI EP06 gairėmis [8] atlikto tiesiškumo tyrimo metu nustatytas Gentian Cystatin C Immunoassay tiesiškumo diapazonas yra 0,49–7,07 mg/l.

Apsaugos zona

Atliekant Gentian Cystatin C Immunoassay tyrimą pagal CLSI EP34 gaires[9], mėginiuose, kuriuose koncentracija buvo mažesnė nei 32 mg/l, antigeno pertekliaus efekto nepastebėta. Mėginiams, kuriuose cistatino C koncentracija yra didesnė už didžiausią kalibratoriaus koncentraciją ir mažesnė už 32 mg/l, bus gauta vertė, viršijanti didžiausią kalibratoriaus koncentraciją, ir jie bus pažymėti pakartotiniam tyrimui su automatinu skiedimu.

Tikslumas

Gentian Cystatin C Immunoassay tikslumas buvo išbandytas tyrime, atliktame pagal CLSI EP05 [10] gaires. 3 serumo mišiniai ir 2 kontrolės medžiagos buvo išmatuoti 2 kartus, atliekant 2 pakartojimus (n = 20).

Mėginio ID	Vidurkis [mg/l]	Serijos CV [%]	Tarpserijinis CV [%]	Bendras CV [%]
P1	0,90	0,82	1,78	1,96
P2	5,29	0,49	2,05	2,10
P3	2,08	0,43	1,56	1,62
CL	0,86	1,10	3,24	3,42
CH	2,91	0,81	2,26	2,40

Atkūrimas

Atkūrimas buvo analizuojamas į mažos analizės koncentracijos mėginį įmaišius didelės analizės koncentracijos mėginį pagal Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay pasižymėjo 96–100 % atkūrimu.

Analitinis specifiškumas ir apribojimai

Trukdžių su vaistais, išbandytas pagal Sonntag ir Scholer [12] rekomendacijas, nenustatyta. Kadangi Gentian Cystatin C Immunoassay antikūnai yra gauti iš paukščių, mėginiuose esantis reumatoidinis faktorius nesukelia jokių trukdžių [13]. Trukdžiai buvo išbandyti tyrime, atliktame pagal CLSI EP07 gaires [14]. Tiriamose trukdančiose koncentracijose kliniškai reikšmingo skirtumo nenustatyta.

Galimi trukdžiai	Koncentracija, nesukelianti trukdžių
Haemoglobinas	6 g/l
Intralipid	10 g/l
Bilirubinas	0,4 g/l

Prietaiso variacija

Tyrime, atliktame pagal CLSI EP09 gaires[15], AU5800 prietaisu atlikto Gentian Cystatin C Immunoassay rezultatai buvo palyginti naudojant Passing-Bablok regresiją su AU400 prietaisu (Beckman Coulter) gautais rezultatais.

n	Mėginių diapazonas [mg/l]	Terminas	Ko-eficientas	95 % PI
32	0,75–4,06	Sankirta	-0,05	[-0,08; -0,02]
		Nuolydis	1,02	[1,00; 1,06]

AU680 veiksmingumo charakteristikos

Visi rezultatai yra susiję su Gentian Cystatin C Immunoassay, atlikto AU680 prietaisu vienoje vietoje su viena reagentų partija, patvirtinimu, jei nenurodyta kitaip.

Matavimo diapazonas

Nustatyta, kad Gentian Cystatin C Immunoassay matavimo diapazonas yra 0,44–7,30 mg/l. Tikslus matavimo diapazonas priklauso nuo kalibratoriaus, partijai būdingas kalibratoriaus vertes žr. analitinių verčių lape, kurį galite rasti adresu www.gentian.com.

Analitinis jautrumas

Gentian Cystatin C Immunoassay analitinis jautrumas buvo išbandytas tyrime, atliktame pagal CLSI EP17 [7] gaires. Kiekybinio nustatymo riba (LoQ) apibrėžiama kaip mažiausia analizės koncentracija, kurią galima patikimai aptikti ir kuriai esant bendra paklaida atitinka tikslumo reikalavimus. Nustatyta, kad Gentian Cystatin C Immunoassay LoQ buvo 0,28 mg/l.

Tiesiškumas

Remiantis CLSI EP06 gairėmis [8] atlikto tiesiškumo tyrimo metu nustatytas Gentian Cystatin C Immunoassay tiesiškumo diapazonas yra 0,44–7,30 mg/l.

Apsaugos zona

Atliekant Gentian Cystatin C Immunoassay, remiantis CLSI EP34 gairėmis [9], mėginiuose, kuriuose koncentracija buvo mažesnė nei 12 mg/l, antigeno pertekliaus efekto nepastebėta. Mėginiams, kuriuose cistatino C koncentracija yra didesnė už didžiausią kalibratoriaus koncentraciją ir mažesnė už 12 mg/l, bus gauta vertė, viršijanti didžiausią kalibratoriaus koncentraciją, ir jie bus pažymėti pakartotiniam tyrimui su automatinu skiedimu.

Tikslumas

Gentian Cystatin C Immunoassay tikslumas buvo išbandytas tyrime, atliktame pagal CLSI EP5 gaires [10]. 4 serumo mišiniai ir 2 kontrolės medžiagos buvo išmatuoti 2 kartus, atliekant 2 pakartojimus (n = 20).

Cystatin C

Mėginio ID	Vidurkis [mg/l]	Serijos CV [%]	Tarpserijinis CV [%]	Bendras CV [%]
P1	0,75	0,79	2,08	2,44
P2	1,96	0,43	1,73	1,88
P3	0,80	1,09	1,35	2,00
P4	4,98	0,67	1,00	1,57
CL	1,07	0,42	1,66	2,26
CH	3,28	0,25	1,00	1,51

Atkūrimas

Atkūrimas buvo analizuojamas į mažos analitės koncentracijos mėginį įmaišius didelės analitės koncentracijos mėginį pagal Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay pasižymėjo 86–92 % atkūrimu.

Analitinis specifiškumas ir apribojimai

Trukdžių su vaistais, išbandytais pagal Sonntag ir Scholer [12] rekomendacijas, nenumatyta. Kadangi Gentian Cystatin C Immunoassay antikūnai yra gauti iš paukščių, mėginiuose esantis reumatoidinis faktorius nesukelia jokių trukdžių [13]. Trukdžiai buvo išbandyti tyrime, atliktame pagal CLSI EP07 gaires [14]. Tiriamose trukdančiose koncentracijose kliniškai reikšmingo skirtumo nenumatyta.

Galimi trukdžiai	Koncentracija, nesukelianti trukdžių
Haemoglobinas	8,5 g/l
Intralipid	16 g/l
Bilirubinas	0,2 g/l

Prietaiso variacija

Tyrime, atliktame pagal CLSI EP09 gaires [15], AU680 prietaisu atlikto Gentian Cystatin C Immunoassay rezultatai buvo palyginti naudojant Passing-Bablok regresiją su AU400 prietaisu (Beckman Coulter) gautais rezultatais.

n	Mėginių diapazonas [mg/l]	Terminas	Koeficientas	95 % PI
32	0.79-4.83	Sankirta	-0.02	[-0.04, 0.07]
		Nuolydis	1.03	[0.96, 1.05]

AU480 veiksmingumo charakteristikos

Visi rezultatai yra susiję su Gentian Cystatin C Immunoassay, atlikto AU480 prietaisu vienoje vietoje su viena reagentų partija, patvirtinimu, jei nenurodyta kitaip.

Matavimo diapazonas

Nustatyta, kad Gentian Cystatin C Immunoassay matavimo diapazonas yra 0,43–7,32 mg/l. Tikslus matavimo diapazonas priklauso nuo kalibratoriaus, partijai būdingas kalibratoriaus vertes žr. analitinių verčių lape, kurį galite rasti adresu www.gentian.com.

Analitinis jautrumas

Gentian Cystatin C Immunoassay analitinis jautrumas buvo išbandytas tyrime, atliktame pagal CLSI EP17 [7] gaires. Kiekybinio nustatymo riba (LoQ) apibrėžiama kaip mažiausia analitės koncentracija, kurią galima patikimai aptikti ir kuriai esant bendra paklaida atitinka tikslumo reikalavimus. Nustatyta, kad Gentian Cystatin C Immunoassay LoQ yra 0,43 mg/l.

Tiesiškumas

Remiantis CLSI EP06 gairėmis [8] atlikto tiesiškumo tyrimo metu nustatyta, kad Gentian Cystatin C Immunoassay tiesiškumo diapazonas yra 0,40–7,32 mg/l.

Apsaugos zona

Atliekant Gentian Cystatin C Immunoassay tyrimą pagal CLSI EP34 gaires [9], mėginiuose, kuriuose koncentracija buvo mažesnė nei 9,4 mg/l, antigeno pertekliaus efekto nepastebėta. Mėginiams, kuriuose cistatino C koncentracija yra didesnė už didžiausią kalibratoriaus koncentraciją ir mažesnė už 9,4 mg/l, bus gauta vertė, viršijanti didžiausią kalibratoriaus koncentraciją, ir jie bus pažymėti pakartotiniam tyrimui su automatinio skiedimu.

Tikslumas

Gentian Cystatin C Immunoassay tikslumas buvo išbandytas tyrime, atliktame pagal CLSI EP5 gaires [10]. 3 serumo mišiniai ir 2 kontrolės medžiagos buvo išmatuoti 2 kartus, atliekant 2 pakartojimus (n = 12).

Mėginio ID	Vidurkis [mg/l]	Serijos CV [%]	Tarpserijinis CV [%]	Bendras CV [%]
P1	1,09	1,57	1,21	3,60
P2	3,65	0,67	0,62	1,82
P3	1,24	1,73	0,00	3,47
CL	0,87	3,10	0,00	3,72
CH	3,39	1,18	0,94	3,03

Atkūrimas

Atkūrimas buvo analizuojamas į mažos analitės koncentracijos mėginį įmaišius didelės analitės koncentracijos mėginį pagal Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay pasižymėjo 90–95 % atkūrimu.

Analitinis specifiškumas ir apribojimai

Trukdžių su vaistais, išbandytais pagal Sonntag ir Scholer [12] rekomendacijas, nenumatyta. Kadangi Gentian Cystatin C Immunoassay antikūnai yra gauti iš paukščių, mėginiuose esantis reumatoidinis faktorius nesukelia jokių trukdžių [13]. Trukdžiai buvo išbandyti tyrime, atliktame pagal CLSI EP07 gaires [14]. Tiriamose trukdančiose koncentracijose kliniškai reikšmingo skirtumo nenumatyta.

Galimi trukdžiai	Koncentracija, nesukelianti trukdžių
Haemoglobinas	10 g/l
Intralipid	15 g/l
Bilirubinas	0,6 g/l

Prietaiso variacija

Tyrime, atliktame pagal CLSI EP09 gaires [15], AU480 prietaisu atlikto Gentian Cystatin C Immunoassay rezultatai buvo palyginti naudojant Passing-Bablok regresiją su Architect c16000 prietaisu (Abbott Laboratories) gautais rezultatais.

n	Mėginių diapazonas [mg/l]	Terminas	Koeficientas	95 % PI
40	0,71–6,38	Sankirta	0,03	[0,01; 0,04]
		Nuolydis	0,95	[0,94; 0,97]

DxC 500 AU / DxC 500i veiksmingumo charakteristikos

Visi rezultatai susiję su Gentian Cystatin C Immunoassay, atlikto DxC 500 AU prietaisu vienoje vietoje su viena reagentų partija, patvirtinimu, jei nenurodyta kitaip.

Matavimo diapazonas

Nustatyta, kad Gentian Cystatin C Immunoassay matavimo diapazonas yra 0,38–7,84 mg/l. Tikslus matavimo diapazonas priklauso nuo kalibratoriaus, partijai būdingas kalibratoriaus vertes žr. analitinių verčių lape, kurį galite rasti adresu www.gentian.com.

Analitinis jautrumas

Gentian Cystatin C Immunoassay analitinis jautrumas buvo išbandytas tyrime, atliktame pagal CLSI EP17 [7] gaires. Kiekybinio nustatymo riba (LoQ) apibrėžiama kaip mažiausia analitės koncentracija, kurią galima patikimai aptikti ir kuriai esant bendra paklaida atitinka tikslumo reikalavimus. Nustatyta, kad Gentian Cystatin C Immunoassay LoQ yra 0,32 mg/l.

Tiesiškumas

Remiantis CLSI EP06 gairėmis [8] atlikto tiesiškumo tyrimo metu nustatyta, kad Gentian Cystatin C Immunoassay tiesiškumo diapazonas yra 0,38–7,84 mg/l.

Apsaugos zona

Atliekant Gentian Cystatin C Immunoassay, remiantis CLSI EP34 gairėmis [9], mėginiuose, kuriuose koncentracija buvo mažesnė nei 25,7 mg/l, antigeno pertekliaus efekto nepastebėta. Mėginiams, kuriuose cistatino C koncentracija yra didesnė už didžiausią kalibratoriaus koncentraciją ir mažesnė už 25,7 mg/l, bus gauta vertė, viršijanti didžiausią kalibratoriaus koncentraciją, ir jie bus pažymėti pakartotiniam tyrimui su automatinio skiedimu.

Tikslumas

Gentian Cystatin C Immunoassay tikslumas buvo išbandytas 20 dienų trukmės tikslumo tyrime, atliktame pagal CLSI EP05 [10] gaires. 3 serumo mišiniai ir 2 kontrolės medžiagos buvo išmatuoti 2 kartus, atliekant 2 pakartojimus (n = 80).

Mėginio ID	Vidurkis [mg/l]	Serijos CV [%]	Tarpserijinis CV [%]	Bendras CV [%]
P1	0,87	0,56	1,46	2,41
P2	1,60	0,80	1,63	2,43
P3	6,37	0,73	1,63	3,66
CL	1,00	0,68	0,61	2,00
CH	3,48	0,46	0,55	1,57

Atkūrimas

Atkūrimas buvo analizuojamas į mažos analitės koncentracijos mėginį įmaišius didelės analitės koncentracijos mėginį pagal Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay pasižymėjo 102–109 % atkūrimu.

Analitinis specifiškumas ir apribojimai

Trukdžių su vaistais, išbandytas pagal Sonntag ir Scholer [12] rekomendacijas, nustatyta. Kadangi Gentian Cystatin C Immunoassay antikūnai yra gauti iš paukščių, mėginiuose esantis reumatoidinis faktorius nesukelia jokių trukdžių [13]. Trukdžiai buvo išbandyti tyrime, atliktame pagal CLSI EP07 gaires [14]. Tiriamose trukdančiose koncentracijose kliniškai reikšmingo skirtumo nustatyta.

Galimi trukdžiai	Koncentracija, nesukelianti trukdžių
Haemoglobinas	8 g/l
Intralipid	10 g/l
Bilirubinas	0,2 g/l

Prietaiso variacija

Tyrime, atliktame pagal CLSI EP09 gaires [15], Gentian Cystatin C Immunoassay rezultatai, gauti naudojant DxC 500 AU prietaisą, buvo palyginti naudojant Passing-Bablok regresiją su AU5800 prietaisu gautais rezultatais.

n	Mėginių diapazonas [mg/l]	Terminas	Koeficientas	95 % PI
42	0,57–5,72	Sankirta	-0,01	[-0,05; 0,03]
		Nuolydis	1,00	[0,97; 1,04]

DxC 700 AU veiksmingumo charakteristikos

Visi rezultatai susiję su Gentian Cystatin C Immunoassay, atlikto DxC 700 AU prietaisu vienoje vietoje su viena reagentų partija, patvirtinimu, jei nenurodyta kitaip.

Matavimo diapazonas

Nustatyta, kad Gentian Cystatin C Immunoassay matavimo diapazonas yra 0,40–8,07 mg/l. Tikslus matavimo diapazonas priklauso nuo kalibratoriaus, partijai būdingas kalibratoriaus vertes žr. analitinių verčių lape, kurį galite rasti adresu www.gentian.com.

Analitinis jautrumas

Gentian Cystatin C Immunoassay analitinis jautrumas buvo išbandytas tyrime, atliktame pagal CLSI EP17 [7] gaires. Kiekybinio nustatymo riba (LoQ) apibrėžiama kaip mažiausia analitės koncentracija, kurią galima patikimai aptikti ir kuriai esant bendra paklaida atitinka tikslumo reikalavimus. Gentian cistatino C imunologinio tyrimo LoQ buvo 0,40 mg/l.

Tiesiškumas

Remiantis CLSI EP06 gairėmis [8] atlikto tiesiškumo tyrimo metu nustatyta, kad Gentian Cystatin C imunologinio tyrimo tiesiškumo diapazonas yra 0,40–8,07 mg/l.

Apsaugos zona

Atliekant Gentian cistatino C imunologinį tyrimą, pagrįstą CLSI EP34 gairėmis [9], mėginiuose, kurių koncentracija buvo mažesnė nei 10 mg/l, antigeno pertekliaus efekto nepastebėta. Mėginiams, kuriuose cistatino C koncentracija yra didesnė už didžiausią kalibratoriaus koncentraciją ir mažesnė už 10 mg/l, bus gauta vertė, viršijanti didžiausią kalibratoriaus koncentraciją, ir jie bus pažymėti pakartotiniam tyrimui su automatinio skiedimu.

Tikslumas

Gentian cistatino C imunologinio tyrimo tikslumas buvo patikrintas tyrime, pagrįstu CLSI EP5 gairėmis [10]. 3 serumo mišiniai ir 2 kontrolės medžiagos buvo išmatuoti 2 kartus, atliekant 2 pakartojimus (n = 80).

Mėginio ID	Vidurkis [mg/l]	Serijos CV [%]	Tarpserijinis CV [%]	Bendras CV [%]
P1	0,73	0,58	0,00	0,75
P2	1,70	0,49	0,28	0,59
P3	6,13	0,44	0,18	0,60
CL	0,91	0,67	0,60	1,04
CH	3,44	0,39	0,81	0,90

Atkūrimas

Atkūrimas buvo analizuojamas į mažos analitės koncentracijos mėginį įmaišius didelės analitės koncentracijos mėginį pagal Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay pasižymėjo 104–105 % atkūrimu.

Analitinis specifiškumas ir apribojimai

Trukdžių su vaistais, išbandytais pagal Sonntag ir Scholer [12] rekomendacijas, nenustatyta. Kadangi Gentian Cystatin C Immunoassay antikūnai yra gauti iš paukščių, mėginiuose esantis reumatoidinis faktorius nesukelia jokių trukdžių [13]. Trukdžiai buvo išbandyti tyrime, atliktame pagal CLSI EP07 gaires [14]. Tiriamose trukdančiose koncentracijose kliniškai reikšmingo skirtumo nenustatyta.

Galimi trukdžiai	Koncentracija, nesukelianti trukdžių
Haemoglobinas	10 g/l
Intralipid	10 g/l
Bilirubinas	0,2 g/l

Prietaiso variacija

Tyrime, atliktame pagal CLSI EP09 gaires [15], Gentian Cystatin C Immunoassay rezultatai, gauti naudojant DxC 700 AU prietaisą, buvo palyginti naudojant Passing-Bablok regresiją su AU5800 ir Architect c4000 prietaisais (Abbott Laboratories) gautais rezultatais.

Prietaisai	n	Mėginių diapazonas [mg/l]	Terminas	Koeficientas	95 % PI
Architect	40	0,60–6,27	Sankirta	0,02	[0,00; 0,02]
			Nuolydis	0,96	[0,95; 0,97]
AU 5800	40	0,59–6,22	Sankirta	0,00	[0,00; 0,01]
			Nuolydis	1,00	[0,99; 1,00]

Tyrimo procedūra

Išsamų prietaiso parametrų sąrašą rasite toliau pateiktame skyriuje Prietaiso nustatymai. Prietaiso paruošimas, priežiūra, eksploatacija ir atsargumo priemonės turi būti vykdomos pagal Beckman Coulter® AU sistemų prietaisų naudojimo instrukcijas.

Reagento paruošimas

Reagentai yra paruošti naudoti. Prieš dėdami reagentus į jiems skirtas vietas, atsargiai juos sumaišykite. Reagentų buteliukai telpa tiesiai į prietaisą.

Kalibravimo kreivės nustatymas

Žr. Gentian Cystatin C Calibrator Kit (REF. A52763) naudojimo instrukciją, kurią galite rasti adresu www.gentian.com.

Kokybės kontrolės medžiagos

Žr. Gentian Cystatin C Control Kit (REF. A52765) naudojimo instrukciją, kurią galite rasti adresu www.gentian.com.

Pacientų mėginių matavimas

Kai nustatoma galiojanti kalibravimo kreivė ir kontrolės medžiagos vertės yra galiojančiame diapazone, galima matuoti plazmos arba serumo mėginį. Įsitikinkite, kad mėginių taurelėse / mėgintuvėliuose yra minimalus mėginio tūris, ir ištrinkite mėginius pagal prietaiso naudojimo instrukcijoje pateiktus nurodymus.

Rezultatai

Rezultatai apskaičiuojami automatiškai prietaisu visoms nustatytoms Gentian Cystatin C Immunoassay programoms. Rezultatai pateikiami mg/l.

Klinikinis veiksmingumas

Jautrumas ir specifiškumas

Kai eGFR ribinė vertė yra 60 ml/min/1,73 m², cistatino C jautrumas yra 0,94 (95 % PI: 0,90–0,96), o specifiškumas 0,86 (95 % PI: 0,78–0,91) [16].

Pamatiniai intervalai

Cistatino C pamatiniai intervalai buvo nustatyti tyrime, atliktame pagal CLSIC28 gaires [17], naudojant Architect ci8200 prietaisą (Abbott Laboratories). Pamatinis intervalas buvo nustatytas iš tariamai sveikų tiriamųjų, nesirgusių LIL, populiacijos. Iš viso buvo išmatuoti 136 mėginiai iš asmenų, kurių amžius svyravo nuo 20 iki 84 metų. Naudoti mėginiai buvo serumo mėginiai. Pamatinis intervalas buvo apskaičiuotas neparometriškai ir nustatyta, kad jis yra 0,51–1,05 mg/l. Tai atspindi centrinius 95 % populiacijos. Rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija nustatytų vietinį pamatinį intervalą, nes vertės gali skirtis priklausomai nuo tiriamosios populiacijos. Atskirame tyrime, kuriame dalyvavo 850 sveikų vaikų (46 % berniukų, 54 % mergaičių) nuo 5 iki 15 metų amžiaus, buvo patvirtintas pamatinis 0,51–1,05 mg/l diapazonas visose amžiaus grupėse iki 5 metų amžiaus [18].

Papildoma informacija

Išsamesnės informacijos apie AU sistemas rasite atitinkamos sistemos naudojimo instrukcijoje. Kadangi Beckman Coulter® negamina reagentų ir neatlieka kokybės kontrolės ar kitų tyrimų su atskiromis partijomis, Beckman Coulter® negali būti atsakinga už gautų duomenų kokybę, kurią lemia reagento veiksmingumas, bet kokie reagentų partijų skirtumai ar gamintojo atlikti protokolo pakeitimai.

Siuntimo metu padaryta žala

Jei šis produktas buvo gautas pažeistas, praneškite platintojui. Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietinį platintoją.

Simbolių reikšmės

	Temperatūros apribojimas
	Tinka naudoti iki (data)
	Žr. naudojimo instrukciją
	Gamintojas
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu
	UKCA ženklas
	Igaliotasis atstovas Šveicarijoje
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Partijos numeris
	Katalogo numeris

Cystatin C



UDI Unikalusis priemonės identifikatorius

CONTENTS Turinys

R1 R1 tyrimo buferis

R2 R2 imunodalelės

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.



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



Atstovai

JK atsakingas
asmuo

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveicarija

Rimti incidentai

Jeį įvyko kokių nors rimtų su priemone susijusių incidentų, praneškite apie tai platintojui ir savo kompetentingai institucijai.

Pakeitimai, palyginti su ankstesne versija

- Įtrauktas DxC 500i.

Išleidimo data

2025-04-03

Norėdami gauti dokumentą kitomis kalbomis, apsilankykite:
www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter

Nuorodos

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.

Gentian Cystatin C Immunoassay prietaiso nustatymai

Cistatino C AU5800 programos nustatymai

Sistemos reagentas: B08179 Reagento ID: 228

Parametrai		Specifiniai bandymo parametrai			
Bendrieji	LIH	ISE	Apskaičiuotas tyrimas		Diapazonas
Tyrimo pavadinimas: <input type="text" value="CysC"/> Tipas: <input type="text" value="Serumas"/> Operacija: <input type="text" value="Taip"/>					
Mėginio tūris	<input type="text" value="2"/> μl	Skiedimas	<input type="text" value="0"/> μl	OD riba	
Pirminio praskiedimo laipsnis	<input type="text" value="1"/>	Skiediklo buteliukas	<input type="text" value="0"/> μl	Išorėje	Min.OD <input type="text"/> Maks.OD <input type="text"/>
Rgt. tūris	R1(R1-1) <input type="text" value="150"/> μl	Skiedimas	<input type="text" value="0"/> μl	Reagento OD riba	
	R1-2 <input type="text"/>	Skiedimas	<input type="text"/>	Pirmas Paskutinis	Apat. <input type="text" value="-2,0"/> Viršut. <input type="text" value="2,0"/>
	R2(R2-1) <input type="text" value="30"/> μl	Skiedimas	<input type="text" value="10"/> μl	Dinaminis diapazonas, apat.	Viršut. <input type="text" value="7,07"/>
Bendr Rgt. tipas	<input type="text"/>	Pavadinimas	<input type="text"/>	Koreliacijos koeficientas A	B <input type="text" value="0,00"/>
Bangos ilgis	Pir m. <input type="text" value="540"/> nm	Antr.	<input type="text"/>	Koeficientas gamintojui A	B <input type="text"/>
Metodas	<input type="text" value="Pabaigos taškas"/>	Paskutinis	<input type="text" value="27"/>	Stabilumo prietaise laikotarpis	<input type="text" value="60**"/> Dien. <input type="text"/>
Reakcijos nuolydis	<input type="text" value="13"/>	Paskutinis	<input type="text"/>	LIH įtakos patikra	<input type="text"/>
Matavimo taškas 1, pirmas	<input type="text"/>			Lipemija	<input type="text"/>
Matavimo taškas 2, pirmas	<input type="text"/>			Gelta	<input type="text"/>
Tiesiškumo riba	<input type="text"/>			Hemolizė	<input type="text"/>
Vėlavimo laiko patikra	<input type="text"/>				<input type="text"/>

Parametrai		Specifiniai bandymo parametrai					
Bendrieji	LIH	ISE	Apskaičiuotas tyrimas		Diapazonas		
Tyrimo pavadinimas: <input type="text" value="CysC"/> Tipas: <input type="text" value="Serumas"/>							
Vertė / žymė: <input type="text" value="#"/>							
Lygis Apat. <input type="text" value="#"/> Viršut. <input type="text" value="#"/>							
Konkretūs diapazonai:							
	Lygis	Metai	Mėnuo	Metai	Mėnuo	Apat.	Viršut.
<input type="checkbox"/> 1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 2.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 3.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 4.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 5.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 6.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 7.	Standartiniai demografiniai rodikliai					<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 8.	Neatitinka numatytų verčių					<input type="text"/>	<input type="text"/>
Panikos vertė	Apat.	<input type="text"/>	Viršut.	<input type="text"/>	Vienetas	<input type="text" value="mg/l"/>	Skaitmen. po kablelio <input type="text" value="#"/>

Parametrai		Kalibravimo parametrai							
Kalibratoriai	ISE	Kalibravimo specifin.	STAT lentelės kalibravimas						
Tyrimo pavadinimas: <input type="text" value="CysC"/> Tipas: <input type="text" value="Serumas"/> Klusėtė: <input type="text"/>									
Kalibravimo tipas: <input type="text" value="6AB"/> Formulė: <input type="text" value="Iterpimas"/> Skaičius: <input type="text" value="#"/>									
<Kalibratoriaus parametrai>									
1 taškas:	<input type="text" value="1"/>	OD	<input type="text"/>	Konc.	<input type="text"/>	Faktorių diapazonas	Apat. <input type="text"/> Viršut. <input type="text"/>	Nuolydžio patikra	<input type="text" value="+"/> <input type="text"/>
2 taškas:	<input type="text" value="2"/>							Leidžiamų verčių diapazono patikra	<input type="text"/>
3 taškas:	<input type="text" value="3"/>							<input type="checkbox"/> Kontrolinis reagentas	<input type="text"/>
4 taškas:	<input type="text" value="4"/>							<input type="checkbox"/> Kalibravimas	<input type="text"/>
5 taškas:	<input type="text" value="5"/>							Išplėstinis kalibravimas	<input type="text"/>
6 taškas:	<input type="text" value="6"/>							Operacija	<input type="text" value="#"/>
7 taškas:	<input type="text"/>							Intervalas (RB/ACAL)	<input type="text" value="#"/>
8 taškas:	<input type="text"/>							<input type="checkbox"/> Partijos kalibravimas	<input type="text"/>
9 taškas:	<input type="text"/>								
10 taškas:	<input type="text"/>								
<Taškų kal., skirtas Korekcinėms taškų skaičius <input type="text"/>						Naudoti pagrindinę kreivę <input type="checkbox"/>			
pagrindinei kreivei>						Naudoti pagrindinę kreivę <input type="checkbox"/>			
1 taškas:	<input type="text"/>	OD	<input type="text"/>	Konc.	<input type="text"/>	OD diapazonas	Apat. <input type="text"/> Viršut. <input type="text"/>	Stabilumas	
2 taškas:	<input type="text"/>							Kontrolinis reagentas	<input type="text" value="28"/> Dien. <input type="text" value="0"/> Val.
								Kalibravimas	<input type="text" value="28"/> Dien. <input type="text" value="0"/> Val.
MB tipo koeficientas: <input type="text"/>						1 taško kalibravimo taškas <input type="text"/>			
						su konc-0 <input type="checkbox"/>			

Naudotojo apibrėžt.

* Būdingi partijai, žr. analitinių verčių lapą, esantį www.gentian.com

** Remiantis AU400 (Beckman Coulter*) prietaiso rezultatais

Cistatino C AU680 programos nustatymai

Sistemos reagentas: B08179 Reagento ID: 228

Parametrai		Specifiniai bandymo parametrai			
Bendrieji	LIH	ISE	Apskaičiuotas tyrimas		Diapazonas
Tyrimo pavadinimas: <input type="text" value="CysC"/> Tipas: <input type="text" value="Serumas"/> Operacija: <input type="text" value="Taip"/>					
Mėginio tūris	<input type="text" value="2"/> µl	Skiedimas	<input type="text" value="0"/> µl	OD riba	
Pirminio praskiedimo laipsnis	<input type="text" value="1"/>			Min.OD	<input type="text" value=""/>
Rgt. tūris	<input type="text" value="150"/> µl	Skiedimas	<input type="text" value="0"/> µl	Reagento OD riba	
				Pirmas Apat.	<input type="text" value="-2,0"/> Viršut. <input type="text" value="2,0"/>
				Paskutinis Apat.	<input type="text" value=""/>
				Paskutinis s	<input type="text" value=""/>
R2(R2-1)	<input type="text" value="30"/> µl	Skiedimas	<input type="text" value="10"/> µl	Dinaminis diapazonas, apat.	<input type="text" value="0,44"/> Viršut. <input type="text" value="7,30"/>
Bendr Rgt. tipas		Pavadinimas		Koreliacijos koeficientas A	<input type="text" value="1,00"/> B <input type="text" value="0,00"/>
Bangos ilgis	<input type="text" value="540"/> nm	Antr.	<input type="text" value=""/>	Koeficientas gamtojai A	<input type="text" value=""/>
Metodas	<input type="text" value="Pabaigos taškas"/>				
Reakcijos nuolydis	<input type="text" value=""/>	Paskutinis	<input type="text" value="27"/>	Stabilumo prietaise laikotarpis	<input type="text" value="60**"/> Dien. <input type="text" value=""/>
Matavimo taškas 1, pirmas	<input type="text" value="13"/>	Paskutinis	<input type="text" value=""/>	LIH įtakos patikra	<input type="text" value=""/>
Matavimo taškas 2, pirmas	<input type="text" value=""/>			Lipemija	<input type="text" value=""/>
Tiesiškumo riba	<input type="text" value=""/>			Gelta	<input type="text" value=""/>
Vėlavimo laiko patikra	<input type="text" value=""/>			Hemolizė	<input type="text" value=""/>

Parametrai		Specifiniai bandymo parametrai			
Bendrieji	LIH	ISE	Apskaičiuotas tyrimas		Diapazonas
Tyrimo pavadinimas: <input type="text" value="CysC"/> Tipas: <input type="text" value="Serumas"/>					
Vertė / žymė:	<input type="text" value="#"/>	Apat.	<input type="text" value=""/>	Viršut.	<input type="text" value=""/>
Lygis					
Konkretūs diapazonai:					
<input type="checkbox"/> 1.	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
<input type="checkbox"/> 2.	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
<input type="checkbox"/> 3.	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
<input type="checkbox"/> 4.	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
<input type="checkbox"/> 5.	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
<input type="checkbox"/> 6.	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
7.	Demografinių duomenų nėra				
8.	Neatitinka numatytų verčių				
Vienetas	<input type="text" value="mg/l"/>	Skaitmen. po kablelio	<input type="text" value=""/>		

Parametrai		Kalibravimo parametrai			
Kalibratoriai	LIH	ISE	Apskaičiuotas tyrimas		Diapazonas
Tyrimo pavadinimas: <input type="text" value="CysC"/> Tipas: <input type="text" value="Serumas"/> <input type="checkbox"/> Naudoti serumo kal.					
Kalibravimo tipas: <input type="text" value="6AB"/> Formulė: <input type="text" value="Iterpimas"/> Skaičius: <input type="text" value=""/>					
<Kalibratoriaus parametrai>					
Kalibratorius	OD	Konc.	Apat.	Viršut.	Nuolydžio patikra <input type="text" value=""/>
1 taškas:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	
2 taškas:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	
3 taškas:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	
4 taškas:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	
5 taškas:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	
6 taškas:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	
7 taškas:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	
8 taškas:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	
9 taškas:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	
10 taškas:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	
<Taškų kal., skirtas pagrindinei kreivei>	Korekcinį taškų skaičius	<input type="text" value=""/>	Naudoti pagrindinę kreivę	<input type="checkbox"/>	Partijos kalibravimas <input type="checkbox"/>
<Faktorių diapazonas>					
Kalibratorius	OD	Konc.	Apat.	Viršut.	Leidžiamų verčių diapazono patikra
1 taškas:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="checkbox"/> Kontrolinis reagentas <input type="text" value=""/>
2 taškas:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="checkbox"/> Kalibravimas <input type="text" value=""/>
3 taškas:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	
4 taškas:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	
5 taškas:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	
6 taškas:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	
7 taškas:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	
8 taškas:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	
9 taškas:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	
10 taškas:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	
Intervalas (RB/ACAL)	<input type="text" value=""/>				<input type="text" value=""/>
<Stabilumas>					
Kalibratorius	OD	Konc.	Apat.	Viršut.	Kontrolinis reagentas <input type="text" value="28"/> Dien. <input type="text" value=""/>
1 taškas:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	Kalibravimas <input type="text" value="28"/> Dien. <input type="text" value=""/>
2 taškas:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	
MB tipo koeficientas:	<input type="text" value=""/>	1 taško kalibravimo taškas	<input type="text" value=""/>	<input type="checkbox"/> su Konc-0	

Naudotojo apibrėžt.

* Būdingi partijai, žr. analitinių verčių lapą, kurį galite rasti adresu www.gentian.com

** Remiantis AU400 (Beckman Coulter®) prietaiso rezultatais

Cistatino C AU480 programos nustatymai

Sistemos reagentas: B08179 Reagento ID: 228

Parametrai		Specifiniai bandymo parametrai			
Bendrieji	LIH	ISE	Apskaičiuotas tyrimas		Diapazonas
Tyrimo pavadinimas: <input type="text" value="CysC"/> Tipas: <input type="text" value="Serumas"/> Operacija: <input type="text" value="Taip"/>					
Mėginio tūris	<input type="text" value="2"/> µl	Skiedimas	<input type="text" value="0"/> µl	OD riba	<input type="text"/>
Pirminio praskiedimo laipsnis	<input type="text" value="1"/>	Reagento OD riba	<input type="text" value="0"/> µl	Min.OD	<input type="text"/>
Rgt. tūris	<input type="text" value="150"/> µl	Pirmas	<input type="text" value="-2.0"/>	Apat.	<input type="text" value="2.0"/>
R2(R2-1)	<input type="text" value="30"/> µl	Paskutinis	<input type="text"/>	Apat.	<input type="text"/>
Bendr Rgt. tipas	<input type="text"/>	Dinaminis diapazonas, apat.	<input type="text" value="0.43"/>	Viršut.	<input type="text" value="7.32"/>
Bangos ilgis	<input type="text" value="540"/> nm	Koreliacijos koeficientas A	<input type="text" value="1.00"/>	B	<input type="text" value="0.00"/>
Metodas	<input type="text" value="Pabaigos taškas"/>	Koeficientas gamtojai A	<input type="text"/>	B	<input type="text"/>
Reakcijos nuolydis	<input type="text" value="13"/>	Stabilumo prietaise laikotarpis	<input type="text" value="60**"/> Dien.	Val.	<input type="text"/>
Matavimo taškas 1, pirmas	<input type="text" value="27"/>	LIH įtakos patikra	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Matavimo taškas 2, pirmas	<input type="text"/>	Lipemija	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tiesiškumo riba	<input type="text"/>	Gelta	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Vėlavimo laiko patikra	<input type="text"/>	Hemolizė	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Parametrai		Specifiniai bandymo parametrai			
Bendrieji	LIH	ISE	Apskaičiuotas tyrimas		Diapazonas
Tyrimo pavadinimas: <input type="text" value="CysC"/> Tipas: <input type="text" value="Serumas"/>					
Vertė / žymė:	<input type="text" value="#"/>	Apat.	<input type="text"/>	Viršut.	<input type="text"/>
Lygis	<input type="text"/>	Apat.	<input type="text"/>	Viršut.	<input type="text"/>
Konkretūs diapazonai:	<input type="text"/>	Apat.	<input type="text"/>	Viršut.	<input type="text"/>
1.	<input type="text"/>	Apat.	<input type="text"/>	Viršut.	<input type="text"/>
2.	<input type="text"/>	Apat.	<input type="text"/>	Viršut.	<input type="text"/>
3.	<input type="text"/>	Apat.	<input type="text"/>	Viršut.	<input type="text"/>
4.	<input type="text"/>	Apat.	<input type="text"/>	Viršut.	<input type="text"/>
5.	<input type="text"/>	Apat.	<input type="text"/>	Viršut.	<input type="text"/>
6.	<input type="text"/>	Apat.	<input type="text"/>	Viršut.	<input type="text"/>
7.	<input type="text"/>	Apat.	<input type="text"/>	Viršut.	<input type="text"/>
8.	<input type="text"/>	Apat.	<input type="text"/>	Viršut.	<input type="text"/>
Vienetas	<input type="text" value="mg/l"/>	Skaitmen. po kablelio	<input type="text" value="#"/>		

Parametrai		Kalibravimo parametrai			
Kalibratoriai	LIH	ISE	Apskaičiuotas tyrimas		Diapazonas
Tyrimo pavadinimas: <input type="text" value="CysC"/> Tipas: <input type="text" value="Serumas"/> <input type="checkbox"/> Naudoti serumo kal.					
Kalibravimo tipas: <input type="text" value="6AB"/> Formulė: <input type="text" value="Iterpimas"/> Skaičius: <input type="text" value="#"/>					
<Kalibratoriaus parametrai>					
Kalibratorius	OD	Konc.	Apat.	Viršut.	Nuolydžio patikra <input type="text" value="+"/>
1 taškas:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Leidžiamų verčių diapazono patikra <input type="checkbox"/> Kontrolinis reagentas <input type="checkbox"/> Kalibravimas Išplėstinis kalibravimas Operacija <input type="text" value="#"/> Intervalas (RB/ACAL) <input type="text" value="#"/>
2 taškas:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
3 taškas:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
4 taškas:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
5 taškas:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
6 taškas:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
7 taškas:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
8 taškas:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
9 taškas:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
10 taškas:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<Taškų kal., skirtas Korekcinėms taškų skaičius <input type="text"/> Naudoti pagrindinę kreivę <input type="checkbox"/>					
<Pagrindinei kreivei>					
Kalibratorius	OD	Konc.	Apat.	Viršut.	Stabilumas
1 taškas:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Kontrolinis reagentas <input type="text" value="28"/> Dien. <input type="text"/>
2 taškas:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Kalibravimas <input type="text" value="28"/> Dien. <input type="text"/>
MB tipo koeficientas: <input type="text"/> 1 taško kalibravimo taškas <input type="text"/> su Konc-0 <input type="checkbox"/>					

Naudotojo apibrėžt.

* Būdingi partijai, žr. analitinių verčių lapą, kurį galite rasti adresu www.gentian.com

** Remiantis AU400 (Beckman Coulter®) prietaiso rezultatais

Cystatin C



Cystatin C DxC 700 AU programos nustatymai

Sistemos reagentas: B08179 Reagento ID: 228

Bendrieji	LIH	ISE	Apskaičiuotas tyrimas	Diapazonas
Tyrimo pavadinimas: CYS1G Tyrimo Nr. Tipas: Serumas Operacija Taip				
Mėginio tūris	2,0 µl	Skiedimas 0 µl	OD riba	Min. OD Maks. OD
Pirminio praskiedimo laipsnis	1		Reagento OD riba 1 st	Apat. -2,0000 Viršut. 2,0000
Reagento tūris R1 (R1-1)	150 µl	Skiedimas 0 µl	Paskutinis	Apat. -2,0000 Viršut. 2,0000
R1-2		Skiedimas		
R2 (R2-1)	30 µl	Skiedimas 10 µl	Analitinis matavimo diapazonas	Apat. 0,40 Viršut. 8,07
Bendro reagento tipas	Nėra	Pavadinimas Nėra	Koreliacijos koeficientas	A 1 B 0
Bangos ilgis Pirm.	540 nm	Sek. Nėra nm	Gamintojo koeficientas	A 1 B 0
Metodas	PABAIGA		Stabilumo prietaiso laikotarpis	60 ** Dien. 0 Val.
Reakcijos nuolydis	+		LIH įtakos patikra	Ne
Matavimo taškas-1	1-as 13	Paskutinis 27	Lipemija	
Matavimo taškas-2	1-as	Paskutinis	Gelta	
Tiesiškumo riba	%		Hemolizė	
Vėlavimo laiko patikra				

Bendrieji	LIH	ISE	Apskaičiuotas tyrimas	Diapazonas
Tyrimo pavadinimas: CYS1G Tyrimo Nr. Tipas: Serumas				
Vertė / žymė	Vertė	Lygis	Apat. -9999,99	Viršut. 9999,99
Konkretūs diapazonai				
□ 1:	Lygis #	Metali #	Nuo Mėnuo #	Iki Metali #
□ 2:	Lygis #	Metali #	Mėnuo #	Kitas tipas Nėra
□ 3:	Lygis #	Metali #	Metali #	Apat. #
□ 4:	Lygis #	Metali #	Mėnuo #	Viršut. #
□ 5:	Lygis #	Metali #	Kitas tipas Nėra	
□ 6:	Lygis #	Metali #	Mėnuo #	
7:	Standartiniai demografiniai rodikliai			
8:	Neatitinka numatytų verčių			
Kritinės ribos	Apat. #	Viršut. #	Vienetas mg/l	Pasirinkti Skaitmen. po kablelio 2

Kalibratoriai	Bendrieji	ISE				
Tyrimo pavadinimas: CYS1G Tipas: Serumas						
Kalibravimo tipas: 6AB Formulė: Įterpimas Skaičius: 2						
<Kalibratoriaus parametrai>						
	Kalibratorius	OD	Konc.	Diapazonas		Nuolydžio patikra +
				Apat.	Viršut.	
1 taškas	CYSC kalibratorius, 1 lygis		*	-2,0000	2,0000	Leistinio diapazono patikra
2 taškas	CYSC kalibratorius, 2 lygis		*	-2,0000	2,0000	□ Kontrolinis reagentas
3 taškas	CYSC kalibratorius, 3 lygis		*	-2,0000	2,0000	□ Kalibravimas
4 taškas	CYSC kalibratorius, 4 lygis		*	-2,0000	2,0000	Įspėjimas kalibravimas
5 taškas	CYSC kalibratorius, 5 lygis		*	-2,0000	2,0000	Operacija NE
6 taškas	CYSC kalibratorius, 6 lygis		*	-2,0000	2,0000	Intervalas (RB)
7 taškas	CYSC kalibratorius, 7 lygis		*	-2,0000	2,0000	Intervalas (ACAL)
MB tipo koeficientas		1 taško kalibravimo taškas	Nėra	□ su konc-0		Stabilumas
						Kontrolinis reagentas 28 Dien. 0 Val.
						Kalibravimas 28 Dien. 0 Val.

Naudotojo apibrėžt.

* Būdingi partijai, žr. analitinių verčių lapą, kurį galite rasti adresu www.gentian.com

** Remiantis AU400 (Beckman Coulter*) prietaiso rezultatais