

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

REF B08179

Voor gebruik bij *in-vitro* diagnostiek door professioneel laboratoriumpersoneel.

Dit document beschrijft het algemene gebruik en de apparaatspecifieke instellingen van het bovenstaande product.

Beoogd doeleind

De Gentian Cystatin C Immunoassay is een immunoturbidimetrische test bedoeld voor de *in-vitro* kwantitatieve bepaling van cystatine C in humaan serum en plasma middels geautomatiseerde klinische analyseapparaten door professionele laboratoriumgebruikers. De meting van cystatine C wordt gebruikt bij de diagnose en behandeling van nierziekten.

Samenvatting en uitleg van de test

Het niet-geglycosyleerde basisch eiwit, Cystatin C (moleculair gewicht 13,2 kD) wordt in bijna iedere celkern van het menselijk lichaam [1] met een constante snelheid geproduceerd. Het wordt vrijelijk door een normaal glomerulair membraan gefilterd en daarna opnieuw opgenomen en bijna volledig afgebroken in de proximale tubuli. Daarom is de Cystatin C-concentratie in humaan bloed sterk gerelateerd aan de glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) [2]. Een daling in de GFR veroorzaakt een stijging in de concentratie van Cystatin C. Het is niet aangetoond dat de Cystatin C-concentratie significant wordt beïnvloed door andere factoren zoals spiermassa, ontstekingsziekten, geslacht, leeftijd of dieet [2, 3, 4].

Standaardisatie kalibrator

De Gentian Cystatin C Calibrator is gestandaardiseerd overeenkomstig de internationale kalibratorstandaard ERM-DA471/IFCC.

Relevante berekeningen

Voorspelde berekening GFR (glomerulusfiltratiesnelheid)

Er zijn verschillende op Cystatin C gebaseerde voorspellingsvergelijkingen voor de berekening van GFR bij volwassenen en kinderen gepubliceerd. Het moet worden vermeld dat deze formules zijn beoordeeld met verschillende Cystatin C-assays (partikel-verbeterde nefelometrisch immunoassay, PENIA, of partikel-verbeterde turbidimetrisch immunoassay, PETIA) en onnauwkeurige GFR-resultaten kunnen geven als er een ongeschikte combinatie van formule en analyse is gebruikt. Voor de berekening van GFR uit Cystatin C-waarden die zijn gemeten met de Gentian-analyse wordt aanbevolen de volgende voorspellingsvergelijking te gebruiken met mg/L als eenheidsfactor [5]. De vergelijking is geldig voor personen van 14 jaar of ouder.

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

Principes van de assayprocedure

Het Gentian Cystatin C Immunoassay is een partikel-verbeterde turbidimetrisch immunoassay (PETIA). Het plasma- of serummonster is gemengd met cystatine-C-immundeeltjes. Cystatin C uit het monster en de anti-Cystatin C-antilichaampjes uit de oplossing van immunodelen binden zich om aggregaten te vormen die de troebelheid van de oplossing verhogen. De mate van troebelheid is proportioneel aan de

concentratie Cystatin C, die berekend kan worden aan de hand een vastgestelde standaard kalibratiecurve.

Onderdelen van de assaykit

Meegeleverde producten	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® AU Systems - R1 Assay buffer (58 mL) - R2 Immunopartikels (10 mL)	B08179	1103
Producten die vereist zijn maar niet meegeleverd		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 niveau x 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 niveau x 1 mL)	A52765	1019

Alle producten zijn gebruiksklaar.

Samenstelling

Reactiebuffer 1 (R1, 58 mL inactief ingrediënt): Gentian Cystatin C-Assay Buffer. R1 is een met MOPS [3-(N-morfolino)-propaansulfonzuur] gebufferde zoutoplossing, die proteïnen van aviaire oorsprong bevat en geconserveerd is met natriumazides (0,09% (massaconcentratie)).

Reactiebuffer 2 (R2, 10 mL inactief ingrediënt): Gentian Cystatin C Immunoparticles. R2 bevat een gezuiverde immunoglobulinefractie die tegen menselijk Cystatin C wordt ingezet en een covalente binding heeft gevormd met polystyrene nanodeeltjes. De oplossing wordt geconserveerd met 0,09% (massaconcentratie) natriumazides en antibiotica.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Bevat substanties van menselijke en dierlijke oorsprong en moet worden beschouwd als mogelijk besmettelijk materiaal. Voorzichtig behandelen en afvoeren volgens de lokale voorschriften.
- De natriumazideconcentratie van de assay wordt niet als gevaarlijk ingedeeld. Desalniettemin kan opgehoopt NaN₃ in loden en koperen leidingen explosieve metaalazides genereren. Om dit te voorkomen moet u, na het wegspoelen door de gootsteen, deze grondig doorspoelen.
- Bevat een allergie onder de concentratiegrens. Kan in sommige personen een allergische reactie veroorzaken en kan bij inademing irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
- Bevat antibiotica en moeten zeer zorgvuldig worden gehanteerd.
- Blootstelling kan huid- en oogirritatie veroorzaken.
- Contact met onverenigbare materialen vermijden.
- Blootstelling aan warmte en direct zonlicht vermijden.

Voor aanvullende veiligheidsinformatie verwijzen wij u naar het SDS (veiligheidsinformatieblad) dat beschikbaar is op www.gentian.com.

Extra hanteringsinstructies

- Deze test is alleen bedoeld voor *in-vitro* gebruik en mag alleen door laboratoriummedewerkers worden gehanteerd.
- Maak uitsluitend gebruik van gevalideerde en goedgekeurde instrumenttoepassingen.
- Producten niet gebruiken na de vervaldatum.

4. Geen reagentia mengen van verschillende partijen of dopjes van reagentia, controletests, kalibrators en partijen door elkaar gebruiken.
5. Plaats dopjes weer zorgvuldig terug na het gebruik van reagentia, kalibrators en controletests om verdamping te voorkomen.

Bewaren en stabiliteit van reagentia

Alle producten die worden meegeleverd voor de Gentian Cystatin C Immunoassay moeten worden bewaard bij 2 - 8 °C. De vervaldatum is afgedrukt op de etiketten. Met behulp van een AU400-apparaat kon in een meelopend onderzoek de stabiliteit tijdens gebruik van de Gentian Cystatin C Reagent Kit voor een periode van ten minste 9 weken worden aangetoond.

Afname en hantering van specimen

Als monstermateriaal is menselijk serum of plasma nodig. Het wordt aanbevolen, de monsters *zo vers mogelijk te analyseren*. Onderzoek naar de monsterstabiliteit heeft aangetoond dat cystatine-C in serum of plasma gedurende 14 dagen stabiel is bij kamertemperatuur (8-25 °C) en 21 dagen als de monsters bewaard worden bij 2-8 °C. Als de monsters bewaard worden onder -70 °C, zijn de monsters stabiel gedurende ten minste 5 jaar [6]. Meng de monsters goed voordat u ze analyseert. De monsters kunnen worden verstuurd zonder speciale koeling en dienen vervolgens binnen 14 dagen na verzending te worden geanalyseerd.

Prestatiekenmerken

Prestatiekenmerken AU5800

Alle resultaten van de validatie van het Gentian Cystatin C Immunoassay op een AU5800-instrument aan een kant en met een partij reagentia, tenzij anders aangegeven.

Meetgebied

Er werd vastgesteld dat het meetbare bereik van het Gentian Cystatin C Immunoassay 0,49-7,07 mg/L was. Het exacte meetbare bereik is specifiek per kalibrator. Raadpleeg het blad voor analytische waarden voor de specifieke kalibratorwaarden beschikbaar op www.gentian.com.

Analytische sensitiviteit

De analytische gevoeligheid van de Gentian Cystatin C Immunoassay werd onderzocht volgens de CLSI-richtlijn EP17 [7]. De bepaalbaarheids grens (LoQ) is de laagste concentratie van een analiet die op betrouwbare wijze waargenomen kan worden en waarvan het totale foutenpercentage aan de vereisten voor accuraatheid voldoet. De LoQ van het Gentian Cystatin C Immunoassay werd gemeten als 0,23 mg/L.

Lineariteit

In een lineariteitsonderzoek volgens de CLSI-richtlijn EP06 [8] bleek de Gentian Cystatin C Immunoassay lineair in het bereik 0,49-7,07 mg/L.

Veiligheidsmarge

Er werd geen overmatig antigen-effect waargenomen onder de 32 mg/L voor het Gentian Cystatin C Immunoassay in een studie waarbij een protocol werd gebruikt gebaseerd op de CLSI-richtlijn EP34 [9]. Monsters met een Cystatin C-concentratie boven de hoogste kalibrator en tot 32 mg/L geven een waarde boven de hoogste kalibrator en worden gemarkeerd voor herhaling met een automatisch verdunding.

Precisie

De nauwkeurigheid van de Gentian Cystatin C Immunoassay werd vastgesteld in een onderzoek volgens de CLSI-richtlijn EP05 [10]. Drie serumloten en 2 controles werden 2 keer gemeten met 2 replicaten (n=20).

Monster ID	Gemiddeld [mg/L]	Binnen run CV [%]	Tussen run CV [%]	Totaal 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

Herstel

Recuperatie werd geanalyseerd door verrijking van een laag analietmonster met een hoog analietmonster volgens Westgard [11]. Het Gentian Cystatin C Immunoassay had een recuperatie van 96-100%.

Analytische specificiteit en beperkingen

Er werd geen interferentie vastgesteld met de geneesmiddelen die getest werden op de aanbevelingen van Sonntag en Scholer [12]. Omdat de antilichamen van het Gentian Cystatin C Immunoassay van aviaire afkomst zijn, is er geen interferentie door de reumafactor in de monsters [13]. De interferentie werd getest in een studie waarbij een protocol werd gebruikt gebaseerd op de CLSI-richtlijn EP07 [14]. Er werd geen klinisch relevant verschil waargenomen bij de geteste interfererende concentraties.

Potentiële interfererende stoffen	Concentratie zonder interferentie
Haemoglobine	6 g/L
Intralipide	10 g/L
Bilirubine	0,4 g/L

Reproduceerbaarheid

De resultaten die werden verkregen met het Gentian Cystatin C Immunoassay op het AU5800-instrument werden vergeleken met gebruik van de regressie van Passing-Bablok met resultaten van het AU400-instrument (Beckman Coulter) in een studie waarbij een protocol werd gebruikt gebaseerd op de CLSI-richtlijn EP09 [15].

n	Monster-bereik [mg/L]	Term	Co-efficiënt	95% CI
32	0,75-4,06	Intercept	-0,05	[-0,08, -0,02]
		Slope	1,02	1,00, 1,06

Prestatiekenmerken AU680

Alle resultaten van de validatie van het Gentian Cystatin C Immunoassay op een AU680-instrument aan een kant en met een partij reagentia, tenzij anders aangegeven.

Meetgebied

Er werd vastgesteld dat het meetbare bereik van het Gentian Cystatin C Immunoassay 0,44-7,30 mg/L was. Het exacte meetbare bereik is specifiek per kalibrator. Raadpleeg het blad voor analytische waarden voor de specifieke kalibratorwaarden beschikbaar op www.gentian.com.

Analytische sensitiviteit

De analytische gevoeligheid van de Gentian Cystatin C Immunoassay werd onderzocht volgens de CLSI-richtlijn EP17 [7]. De bepaalbaarheids grens (LoQ) is de laagste concentratie van een analiet die op betrouwbare wijze waargenomen kan worden en waarvan het totale foutenpercentage aan de vereisten voor accuraatheid voldoet. De LOQ van de Gentian Cystatin C Immunoassay lag bij 0,28 mg/L.

Cystatin C



Lineariteit

In een lineariteitsonderzoek volgens de CLSI-richtlijn EP06 [8] bleek de Gentian Cystatin C Immunoassay lineair in het bereik van 0,44-7,30 mg/L.

Veiligheidsmarge

Er werd geen overmatig antigen-effect waargenomen onder de 12 mg/L voor het Gentian Cystatin C Immunoassay in een studie waarbij een protocol werd gebruikt gebaseerd op de CLSI-richtlijn EP34 [9]. Monsters met een Cystatin C-concentratie boven de hoogste kalibrator en tot 12 mg/L geven een waarde boven de hoogste kalibrator en worden gemarkeerd voor herhaling met een automatisch verdunning.

Precisie

De nauwkeurigheid van de Gentian Cystatin C Immunoassay werd vastgesteld in een onderzoek volgens de CLSI-richtlijn EP5 [10]. Vier serumloten en 2 controles werden 2 keer gemeten met 2 replicaten (n=20).

Monster ID	Gemiddeld [mg/L]	Binnen run CV [%]	Tussen run CV [%]	Totaal 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

Herstel

Recuperatie werd geanalyseerd door verrijking van een laag analietmonster met een hoog analietmonster volgens Westgard [11]. Het Gentian Cystatin C Immunoassay had een recuperatie van 86-92%.

Analytische specificiteit en beperkingen

Er werd geen interferentie vastgesteld met de geneesmiddelen die getest werden op de aanbevelingen van Sonntag en Scholer [12]. Omdat de antilichamen van het Gentian Cystatin C Immunoassay van aviaire afkomst zijn, is er geen interferentie door de reumafactor in de monsters [13]. De interferentie werd getest in een studie waarbij een protocol werd gebruikt gebaseerd op de CLSI-richtlijn EP07 [14]. Er werd geen klinisch relevant verschil waargenomen bij de geteste interfererende concentraties.

Potentiële interfererende stoffen	Concentratie zonder interferentie
Haemoglobine	8,5 g/L
Intralipide	16 g/L
Bilirubine	0,2 g/L

Reproduceerbaarheid

De resultaten die werden verkregen met het Gentian Cystatin C Immunoassay op het AU680-instrument werden vergeleken met gebruik van de regressie van Passing-Bablok met resultaten van het AU400-instrument (Beckman Coulter) in een studie waarbij een protocol werd gebruikt gebaseerd op de CLSI-richtlijn EP09 [15].

n	Monster-bereik [mg/L]	Term	Co-efficiënt	95% CI
32	0,79-4,83	Intercept	-0,02	[-0,04, 0,07]
		Slope	1,03	[0,96, 1,05]

Prestatiekenmerken AU480

Tenzij anders aangegeven zijn alle onderzoeken uitgevoerd op één instrumentenlocatie, met gebruik van één partij Gentian Cystatin C reagents.

Meetgebied

Er werd vastgesteld dat het meetbare bereik van het Gentian Cystatin C Immunoassay 0,43-7,32 mg/L was. Het exacte meetbare bereik is specifiek per kalibrator. Raadpleeg het blad voor analytische waarden voor de specifieke kalibratorwaarden beschikbaar op www.gentian.com.

Analytische sensitiviteit

De analytische gevoeligheid van de Gentian Cystatin C Immunoassay werd onderzocht volgens de CLSI-richtlijn EP17 [7]. De bepaalbaarheidsgrens (LoQ) is de laagste concentratie van een analiet die op betrouwbare wijze waargenomen kan worden en waarvan het totale foutenpercentage aan de vereisten voor accuraatheid voldoet. De LOQ van de Gentian Cystatin C Immunoassay lag bij 0,43 mg/L.

Lineariteit

In een lineariteitsonderzoek volgens de CLSI-richtlijn EP06 [8] bleek de Gentian Cystatin C Immunoassay lineair binnen het bereik 0,40-7,32 mg/L.

Veiligheidsmarge

Er werd geen overmatig antigen-effect waargenomen onder de 9,4 mg/L voor het Gentian Cystatin C Immunoassay in een studie waarbij een protocol werd gebruikt gebaseerd op de CLSI-richtlijn EP34 [9]. Monsters met een Cystatin C-concentratie boven de hoogste kalibrator en tot 9,4 mg/L geven een waarde boven de hoogste kalibrator en worden gemarkeerd voor herhaling met een automatisch verdunning.

Precisie

De nauwkeurigheid van de Gentian Cystatin C Immunoassay werd vastgesteld in een onderzoek volgens de CLSI-richtlijn EP5 [10]. Drie serumloten en 2 controles werden 2 keer gemeten met 2 replicaten (n=12).

Monster ID	Gemiddeld [mg/L]	Binnen run CV [%]	Tussen run CV [%]	Totaal 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

Herstel

Recuperatie werd geanalyseerd door verrijking van een laag analietmonster met een hoog analietmonster volgens Westgard [11]. Het Gentian Cystatin C Immunoassay had een recuperatie van 90-95%.

Analytische specificiteit en beperkingen

Er werd geen interferentie vastgesteld met de geneesmiddelen die getest werden op de aanbevelingen van Sonntag en Scholer [12]. Omdat de antilichamen van het Gentian Cystatin C Immunoassay van aviaire afkomst zijn, is er geen interferentie door de reumafactor in de monsters [13]. De interferentie werd getest in een studie waarbij een protocol werd gebruikt gebaseerd op de CLSI-richtlijn EP07 [14]. Er werd geen klinisch relevant verschil waargenomen bij de geteste interfererende concentraties.

Potentiële interfererende stoffen	Concentratie zonder interferentie
Haemoglobine	10 g/L
Intralipide	15 g/L
Bilirubine	0,6 g/L

Reproduceerbaarheid

De resultaten die werden verkregen met het Gentian Cystatin C Immunoassay op het AU480-instrument werden vergeleken met gebruik van de regressie van Passing-Bablok met resultaten van het Architect c16000-instrument (Abbott Laboratories) in een studie waarbij een protocol werd gebruikt gebaseerd op de CLSI-richtlijn EP09 [15].

n	Monster-bereik [mg/L]	Term	Co-efficiënt	95% CI
40	0,71-6,38	Intercept	0,03	[0,01, 0,04]
		Slope	0,95	[0,94, 0,97]

Prestatiekenmerken DxC 500 AU/DxC 500i

Alle resultaten van de validatie van het Gentian Cystatin C Immunoassay op een DxC 500 AU-instrument aan een kant en met een partij reagentia, tenzij anders aangegeven.

Meetgebied

Er werd vastgesteld dat het meetbare bereik van het Gentian Cystatin C Immunoassay 0,38–7,84 mg/L was. Het exacte meetbare bereik is specifiek per kalibrator. Raadpleeg het blad voor analytische waarden voor de specifieke kalibratorwaarden beschikbaar op www.gentian.com.

Analytische sensitiviteit

De analytische gevoeligheid van de Gentian Cystatin C Immunoassay werd onderzocht volgens de CLSI-richtlijn EP17 [7]. De bepaalbaarheidsgrens (LoQ) is de laagste concentratie van een analiet die op betrouwbare wijze waargenomen kan worden en waarvan het totale foutenpercentage aan de vereisten voor accuraatheid voldoet. De LOQ van de Gentian Cystatin C Immunoassay lag bij 0,32 mg/L.

Lineariteit

In een lineariteitsonderzoek volgens de CLSI-richtlijn EP06 [8] bleek de Gentian Cystatin C Immunoassay lineair in het bereik 0,38–7,84 mg/L.

Veiligheidsmarge

Er werd geen overmatig antigen-effect waargenomen onder de 25,7 mg/L voor het Gentian Cystatin C Immunoassay in een studie waarbij een protocol werd gebruikt gebaseerd op de CLSI-richtlijn EP34 [9]. Monsters met een Cystatin C-concentratie boven de hoogste kalibrator en tot 25,7 mg/L geven een waarde boven de hoogste kalibrator en worden gemarkeerd voor herhaling met een automatisch verdunding.

Precisie

De nauwkeurigheid van de Gentian Cystatin C Immunoassay werd vastgesteld in een 20 dagen onderzoek volgens de CLSI-richtlijn EP05 [10]. Drie serumsamenstellingen en 2 controles werden 2 keer gemeten met 2 replicaten (n=80).

Monster ID	Gemiddeld [mg/L]	Binnen run CV [%]	Tussen run CV [%]	Totaal 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

Herstel

Recuperatie werd geanalyseerd door verrijking van een laag analietmonster met een hoog analietmonster volgens Westgard [11]. Het Gentian Cystatin C Immunoassay had een recuperatie van 102-109 %.

Analytische specificiteit en beperkingen

Er werd geen interferentie vastgesteld met de geneesmiddelen die getest werden op de aanbevelingen van Sonntag en Scholer [12]. Omdat de antilichamen van het Gentian Cystatin C Immunoassay van aviaire afkomst zijn, is er geen interferentie door de reumafactor in de monsters [13]. De interferentie werd getest in een studie waarbij een protocol werd gebruikt gebaseerd op de CLSI-richtlijn EP07 [14]. Er werd geen klinisch relevant verschil waargenomen bij de geteste interfererende concentraties.

Potentiële interfererende stoffen	Concentratie zonder interferentie
Haemoglobine	8 g/L
Intralipide	10 g/L
Bilirubine	0,2 g/L

Reproduceerbaarheid

De resultaten die werden verkregen met het Gentian Cystatin C Immunoassay op het DxC 500 AU-instrument werden vergeleken met gebruik van de regressie van Passing-Bablok met resultaten van het AU 5800 in een studie waarbij een protocol werd gebruikt gebaseerd op de CLSI-richtlijn EP09 [15].

n	Monster-bereik [mg/L]	Term	Co-efficiënt	95% CI
42	0,57– 5,72	Intercept	-0,01	[-0,05, 0,03]
		Slope	1,00	[0,97, 1,04]

Prestatiekenmerken DxC 700 AU

Alle resultaten van de validatie van het Gentian Cystatin C Immunoassay op een DxC 700 AU-instrument aan een kant en met een partij reagentia, tenzij anders aangegeven.

Meetgebied

Er werd vastgesteld dat het meetbare bereik van het Gentian Cystatin C Immunoassay 0,40–8,07 mg/L was. Het exacte meetbare bereik is specifiek per kalibrator. Raadpleeg het blad voor analytische waarden voor de specifieke kalibratorwaarden beschikbaar op www.gentian.com.

Analytische sensitiviteit

De analytische gevoeligheid van de Gentian Cystatin C Immunoassay werd onderzocht volgens de CLSI-richtlijn EP17 [7]. De bepaalbaarheidsgrens (LoQ) is de laagste concentratie van een analiet die op betrouwbare wijze waargenomen kan worden en waarvan het totale foutenpercentage aan de vereisten voor accuraatheid voldoet. De LOQ van de Gentian Cystatin C Immunoassay lag bij 0,40 mg/L.

Lineariteit

In een lineariteitsonderzoek volgens de CLSI-richtlijn EP06 [8] bleek de Gentian Cystatin C Immunoassay lineair in het bereik 0,40-8,07 mg/L.

Veiligheidsmarge

Er werd geen overmatig antigen-effect waargenomen onder de 10 mg/L voor het Gentian Cystatin C Immunoassay in een studie waarbij een protocol werd gebruikt gebaseerd op de CLSI-richtlijn EP34 [9]. Monsters met een Cystatin C-concentratie boven de hoogste kalibrator en tot 10 mg/L geven een waarde boven de hoogste kalibrator en worden gemarkeerd voor herhaling met een automatisch verdunning.

Precisie

De nauwkeurigheid van de Gentian Cystatin C Immunoassay werd vastgesteld in een onderzoek volgens de CLSI-richtlijn EP5 [10]. Drie serumsamenstellingen en 2 controles werden 2 keer gemeten met 2 replicaten (n=80).

Monster ID	Gemiddeld [mg/L]	Binnen run CV [%]	Tussen run CV [%]	Totaal 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

Herstel

Recuperatie werd geanalyseerd door verrijking van een laag analietmonster met een hoog analietmonster volgens Westgard [11]. Het Gentian Cystatin C Immunoassay had een recuperatie van 104 - 105%.

Analytische specificiteit en beperkingen

Er werd geen interferentie vastgesteld met de geneesmiddelen die getest werden op de aanbevelingen van Sonntag en Scholer [12]. Omdat de antilichamen van het Gentian Cystatin C Immunoassay van aviaire afkomst zijn, is er geen interferentie door de reumafactor in de monsters [13]. De interferentie werd getest in een studie waarbij een protocol werd gebruikt gebaseerd op de CLSI-richtlijn EP07 [14]. Er werd geen klinisch relevant verschil waargenomen bij de geteste interfererende concentraties.

Potentiële interfererende stoffen	Concentratie zonder interferentie
Haemoglobine	10 g/L
Intralipide	10 g/L
Bilirubine	0,2 g/L

Reproduceerbaarheid

De resultaten die werden verkregen met het Gentian Cystatin C Immunoassay op het Dx C 700 AU-instrument werden vergeleken met gebruik van de regressie van Passing-Bablok met resultaten van het AU5800-instrument en het Architect c4000-instrument (Abbott Laboratories) in een studie waarbij een protocol werd gebruikt gebaseerd op de CLSI-richtlijn EP09 [15].

Instrument	n	Monster bereik [mg/L]	Term	Co-efficiënt	95% CI
Architect	40	0,60-6,27	Intercept	0,02	[0,00, 0,02]
			Slope	0,96	[0,95, 0,97]
AU 5800	40	0,59-6,22	Intercept	0,00	[0,00, 0,01]
			Slope	1,00	[0,99, 1,00]

Testprocedure

In de rubriek 'Instrumentinstellingen' hieronder is een gedetailleerde instrumentenparameterlijst beschikbaar. Instrumenteninstelling, onderhoud, bediening en voorzorgsmaatregelen moeten in overeenstemming met de instrumentenhandleidingen van Beckman Coulter® AU-systemen worden uitgevoerd.

Voorbereiding van reagentia

De reagentia zijn gebruiksklaar. Meng de reagentia voorzichtig voor ze op de toegewezen reagenspositie te zetten. De reagensflessen kunnen rechtstreeks in het instrument worden geplaatst.

Opstellen van de kalibratiecurve

Zie de gebruiksaanwijzing van de Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763 op www.gentian.com.

QC-middelen

Zie de gebruiksaanwijzing van de Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765 op www.gentian.com.

Patientmonsters meten

Als de kalibratiecurve is opgesteld en de controlewaarden binnen het geldige bereik vallen, dan kunnen de plasma- of serummonsters worden geanalyseerd. Zorg ervoor dat de monsterbepalers/-buisjes het minimale monstervolume bevatten en analyseer de monsters volgens de instructies die worden gegeven in de instrumenthandleidingen.

Resultaten

De resultaten worden automatisch door het instrument berekend voor alle toepassingen die zijn vastgesteld voor het Gentian Cystatin C Immunoassay. De resultaten worden weergegeven in mg/L.

Klinische prestatie

Sensitiviteit en specificiteit

Met een eGFR drempelwaarde van 60 ml/min/1,73 m² heeft Cystatin C een sensitiviteit van 0,94 (95% CI: 0,90-0,96) en specificiteit van 0,86 (95% CI: 0,78-0,91) [16].

Referentie-intervallen

De referentie-intervallen van Cystatin C werden bepaald in een studie waarbij een protocol werd gebruikt gebaseerd op de CLSI-richtlijn C28 [17] op een Architect ci8200-instrument (Abbott Laboratories). Het referentie-interval werd bepaald op basis van een populatie van zogenaamd gezonde personen zonder CKD-geschiedenis. Er werd een totaal van 136 monsters gemeten van individuen in een leeftijdsbereik van 20 tot 84 jaar. De gebruikte monsters waren serummonsters. Het referentie-interval werd niet-parametrisch berekend en werd vastgesteld op 0,51-1,05 mg/L. Dit vertegenwoordigt de voornaamste 95% van de populatie. Er wordt aanbevolen dat ieder laboratorium een lokale referentie-interval bepaalt, omdat de waarden kunnen variëren per geteste populatie. In een afzonderlijke studie met 850 gezonde kinderen (46% jongens en 54% meisjes) in de leeftijd van 5 tot 15 jaar werd een referentiebereik van 0,51-1,05 mg/L bevestigd in alle leeftijden onder de 5 jaar [18].

Aanvullende informatie

Raadpleeg de juiste systeemhandleiding voor meer gedetailleerde informatie over AU-systemen. Aangezien Beckman Coulter® het reagens niet vervaardigt en geen kwaliteitscontrole of andere testen uitvoert op elke afzonderlijke partij, kan Beckman Coulter® niet verantwoordelijk worden gehouden voor de kwaliteit van de verkregen gegevens veroorzaakt door de doeltreffendheid van het reagens, enige variatie tussen partijen met reagens of protocolwijzigingen door de fabrikant.

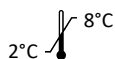
Cystatin C



Verzendingschade

Breng uw distributeur op de hoogte indien dit product beschadigd wordt ontvangen. Neem voor technische hulp contact op met uw lokale distributeur.

Verklaring van de symbolen



Temperatuurlimiet



Uiterste houdbaarheidsdatum



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Producent



CE-markering met nummer aangemelde instantie



UKCA-markering



Zwitserse bevoegde vertegenwoordiger



Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnose



Lotnummer (IVDR)



Catalogusnummer



unieke apparaatidentificatie (UDI)



Inhoud



R1 Assay buffer



R2 Immunopartikels

Vertegenwoordigers

Vertegenwoordiger
VK

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland



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



Referenties

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 Institute;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

Ernstige incidenten

Breng uw distributeur en de bevoegde instantie op de hoogte in het geval zich er ernstige incidenten hebben voorgedaan in verband met het apparaat.

Aanpassingen t.o.v. de vorige versie

- Kleine redactionele wijziging.
- Inbegrepen Dx C 500i.

Datum van uitgave

2025-04-03

Ga voor andere talen naar:

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

Apparaatinstellingen voor de Gentian Cystatin C Immunoassay

Cystatin C AU5800 applicatie-instellingen

Systeemreagens: B08179 Reagens-ID: 228

Parameters		Specifieke testparameters			
Algemeen	LIH	ISE	Gecalculeerde test		Bereik
Testnaam: CysC < > Type: Serum Werking: Ja					
Monstervolume: 2 µl Snelheid vóór verdunning: 1 Rgt. Volume R1(R1-1): 150 µl R1-2: 30 µl R2(R2-1): 30 µl Gemeenschappelijke reagens Type: Golflengte Pri: 540 nm Methode Eindpunt: Responsheiling: + Meetpunt1 Eerste: 13 Meetpunt2 Eerste: Lineariteitslimiet: Controle vertragingstijd: Verdunni ng: 0 µl Verdunningsmid delfles: 0 µl Verdunning: 10 µl Verdunnin g: 10 µl Naam: Sec: Laatste: 27 Laatste: On-board-stabiliteitsperiode: 60** Dag Controle LIH-invloed: Lipemia: Icterus: Hemolyse: OD-limiet: Min.OD: Max.OD: OD-limiet reagens: Eerste Laag: -2.0 Laatste Laag: Dynamisch bereik laag: 0.49 Correlatiefactor A: 1.00 Factor voor maker A: Hoog: 7.07 B: 0.00 Hoog: B:					

Parameters		Specifieke testparameters			
Algemeen	LIH	ISE	Gecalculeerde test		Bereik
Testnaam: CysC < > Type: Serum					
Waarde/Meldin g: # Niveau: Specifieke bereiken: 1. # # # # # # # 2. # # # # # # # 3. # # # # # # # 4. # # # # # # # 5. # # # # # # # 6. # # # # # # # 7. Standaard demografische gegevens: 8. Niet binnen verwachte waarden: Paniekwaarde: Laag: Hoog: Een heid: mg/l Decimalen: #					

Parameters		Kalibratieparameters			
Kalibrators	Kalibratiespecifiek	STAT-tabelkalibratie			
Algemeen	ISE				
Testnaam: CysC < > Type: Serum Cuvet:					
Kalibratietype: 6AB Formule: Spline Tellingen: # <Kalibratorparameters> Kalibrator OD Conc. Factorbereik Punt 1: 1 * Punt 2: 2 * Punt 3: 3 * Punt 4: 4 * Punt 5: 5 * Punt 6: 6 * Punt 7: Punt 8: Punt 9: Punt 10: <Puntkal. voor Mastercurve> Aantal correctiepunten: Mastercurve gebruik: Partijkalibratie Mastercurve: Kalibrator OD Conc. Laag Hoog Stabiliteit Punt-1: Punt-2: MB-type factor: 1-punt kalibratiepunt: bij Conc-0 Hellingcontrole: + Controle tolerantiebereik: ☐ Reagensblanco ☐ Kalibratie Geavanceerde kalibratie Werking: # Interval (RB/ACAL): # Reagensblanco: 28 Dag: 0 Uur Kalibratie: 28 Dag: 0 Uur					

Door de gebruiker gedefinieerd

* Batch-specifiek, zie het formulier met analysewaarden op www.gentian.com

** gebaseerd op resultaten van een AU400-apparaat (Beckman Coulter®)

Cystatin C AU680 applicatie-instellingen

Systeemreagens: B08179

Reagens-ID: 228

Parameters		Specifieke testparameters			
Algemeen	LIH	ISE	Gecaluleerde test		Bereik
Testnaam: CysC < > Type: Serum Werking Ja					
Monstervolume: 2 µl Verdunni ng 0 µl OD-limiet Snelheid vóór verdunning 1 ∇ Min.OD Max.OD Rgt. Volume R1(R1-1) 150 µl Verdunni ng 0 µl OD-limiet reagens R2(R2-1) 30 µl Verdunni ng 10 µl Eerste Laag -2,0 Hoog 2,0 Laatste Laag Gemeenschappelijke reagens Type Golf lengte Pri 540 ∇nm Sec. ∇nm Factor voor maker A B Methode Eindpunt ∇ Responshelling + ∇ Meetpunt1 Eerste 13 Laatste 27 On-board-stabiliteitsperiode 60** Dag Uur Meetpunt2 Eerste Lineariteitslimiet % Controle ∇ vertragingstijd ∇ Dynamisch bereik laag 0,44 Hoog 7,30 Correlatiefactor A 1,00 B 0,00 Controle LIH-invloed ∇ Lipemia ∇ Icterus ∇ Hemolyse ∇					

Parameters		Specifieke testparameters			
Algemeen	LIH	ISE	Gecaluleerde test		Bereik
Testnaam: CysC < > Type: Serum					
Waarde/Meldin # ∇ Laag Hoog Niveau # Specifieke bereiken Van Tot Geslacht Jaar Maand Jaar Maand Laag Hoog 1. # # # # # # # 2. # # # # # # # 3. # # # # # # # 4. # # # # # # # 5. # # # # # # # 6. # # # # # # # 7. Geen demografische gegevens # # 8. Niet binnen verwachte waarden # # Eenheid mg/l Decimalen # Paniekwaarde Laag Hoog # #					

Parameters		Kalibratieparameters																																																																																			
Kalibrators	Kalibratiespecifiek	STAT-tabelkalibratie																																																																																			
Algemeen	ISE																																																																																				
Testnaam: CysC < > Type: Serum Gebruik serumkal.																																																																																					
Kalibratietype: 6AB ∇ Formule: Spline ∇ Tellingen # ∇ <Kalibratorparameters> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Kalibrator</th> <th>OD</th> <th>Conc.</th> <th colspan="2">Factorbereik</th> </tr> <tr> <th></th> <th></th> <th></th> <th>Laag</th> <th>Hoog</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Punt 1:</td><td>1</td><td>*</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Punt 2:</td><td>2</td><td>*</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Punt 3:</td><td>3</td><td>*</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Punt 4:</td><td>4</td><td>*</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Punt 5:</td><td>5</td><td>*</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Punt 6:</td><td>6</td><td>*</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Punt 7:</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Punt 8:</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Punt 9:</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Punt 10:</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> Hellingcontrole + ∇ Controle tolerantiebereik ☐ Reagensblanco ☐ Kalibratie Geavanceerde kalibratie Werking # ∇ Interval (RB/ACAL) # ∇ <Puntkal. voor Mastercurve> Aantal correctiepunten ∇ Mastercurve gebruik ∇ ☐ Partijkalibratie <table border="1"> <thead> <tr> <th>Kalibrator</th> <th>OD</th> <th>Conc.</th> <th colspan="2">Stabiliteit</th> </tr> <tr> <th></th> <th></th> <th></th> <th>Laag</th> <th>Hoog</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Punt-1</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Punt-2</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> Reagensblanco 28 Dag Uur Kalibratie 28 Dag Uur MB-type factor: 1-punt kalibratiepunt ∇ ☐ bij Conc-0						Kalibrator	OD	Conc.	Factorbereik					Laag	Hoog	Punt 1:	1	*			Punt 2:	2	*			Punt 3:	3	*			Punt 4:	4	*			Punt 5:	5	*			Punt 6:	6	*			Punt 7:					Punt 8:					Punt 9:					Punt 10:					Kalibrator	OD	Conc.	Stabiliteit					Laag	Hoog	Punt-1					Punt-2				
Kalibrator	OD	Conc.	Factorbereik																																																																																		
			Laag	Hoog																																																																																	
Punt 1:	1	*																																																																																			
Punt 2:	2	*																																																																																			
Punt 3:	3	*																																																																																			
Punt 4:	4	*																																																																																			
Punt 5:	5	*																																																																																			
Punt 6:	6	*																																																																																			
Punt 7:																																																																																					
Punt 8:																																																																																					
Punt 9:																																																																																					
Punt 10:																																																																																					
Kalibrator	OD	Conc.	Stabiliteit																																																																																		
			Laag	Hoog																																																																																	
Punt-1																																																																																					
Punt-2																																																																																					

Door de gebruiker gedefinieerd

* Batch-specifiek, zie het formulier met analysewaarden op www.gentian.com

** gebaseerd op resultaten van een AU400-apparaat (Beckman Coulter*)

Cystatin C AU480 applicatie-instellingen

Systeemreagens: B08179

Reagens-ID: 228

Parameters		Specifieke testparameters			
Algemeen		LIH	ISE	Gecalculeerde test	Bereik
Testnaam:	CysC	<	>	Type: Serum	Werking: Ja
Monstervolume:	2 µl	Verdunni ng	0 µl	OD-limiet	
Snelheid vóór verdunning	1	Verdunni ng	0 µl	OD-limiet reagens	Min.OD Max.OD
Rgt. Volume R1(R1-1)	150 µl	Verdunni ng	0 µl	Eerste Laag	-2,0
				Laatste Laag	2,0
R2(R2-1)	30 µl	Verdunni ng	10 µl	Dynamisch bereik laag	0,43
				Correlatiefactor A	1,00
Gemeenschappelijke reagens Type		Naam		Factor voor maker A	B
Golflengte Pri	540 nm	Sec.			0,00
Methode	Eindpunt				
Responsheiling	+			On-board-stabiliteitsperiode	60**
Meetpunt1 Eerste	13	Laatste	27	Controle LIH-invloed	
Meetpunt2 Eerste		Laatste		Lipemia	
Lineariteitslimiet				Icterus	
Controle vertragingstijd				Hemolyse	

Parameters		Specifieke testparameters			
Algemeen		LIH	ISE	Gecalculeerde test	Bereik
Testnaam:	CysC	<	>	Type: Serum	
Waarde/Meldin g:	#	Laag		Hoog	
Niveau		#		#	
Specifieke bereiken		Van	Tot	Laag	Hoog
1. Geslacht	#	Jaar	Maand	Jaar	Maand
2. #	#	#	#	#	#
3. #	#	#	#	#	#
4. #	#	#	#	#	#
5. #	#	#	#	#	#
6. #	#	#	#	#	#
7. Geen demografische gegevens				#	#
8. Niet binnen verwachte waarden				#	#
Eenheid	mg/l	Decimalen	#		

Parameters		Kalibratieparameters			
Kalibrators		Kalibratiespecifiek	STAT-tabelkalibratie		
Algemeen		ISE			
Testnaam:	CysC	<	>	Type: Serum	Gebruik serumkal.
Kalibratietype:	6AB	Formule:	Spline	Tellingen:	#
<Kalibratorparameters>		Factorbereik		Hellingcontrole	
Punt 1:	1	OD	Conc.	Laag	Hoog
Punt 2:	2		*		
Punt 3:	3		*		
Punt 4:	4		*		
Punt 5:	5		*		
Punt 6:	6		*		
Punt 7:					
Punt 8:					
Punt 9:					
Punt 10:					
<Puntkal. voor Mastercurve>		Aantal correctiepunten	Mastercurve gebruik	Interval (RB/ACAL)	#
Punt-1	1	OD	Conc.	Laag	Hoog
Punt-2	2				
MB-type factor:		1-punt kalibratiepunt		Stabiliteit	
				Reagensblanco	28
				Kalibratie	28

Door de gebruiker gedefinieerd

* Batch-specifiek, zie het formulier met analysewaarden op www.gentian.com

** gebaseerd op resultaten van een AU400-apparaat (Beckman Coulter*)

Cystatin C



Cystatin C DxC 500 AU/DxC 500i applicatie-instellingen

Systeemreagens: B08179

Reagens-ID: 228

TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS										
Assay Name	Test	Rev	Discipline		Chemistry					
Test ID	CYS		Calculated Result		☐					
LIS Code	CYS									
UNITS AND RANGE SETTINGS										
Use Settings from	Serum	Units	mg/L	Decimal Places	X.XX	Plasma				
Test Kind	General	Revision	01	☒ Multi Reagent Switch						
Reagent Name	CYS	Reagent ID	228	☐ FSE Test						
ABB Name	CYS1G	Parameter Long Name	Cystatin C B08179 CYS1G CYSC Serum							
Region	☒ US	☒ OUS	☒ AP	☐ JP	☒ EU	☐ Other				
GENERAL PARAMETERS										
SAMPLE VOLUME			REACTION OD LIMIT							
Sample Volume	2.0	µL	Dilution	0	µL	Low		High		
Predilution Rate	1									
REAGENT VOLUME			REACTION BLANK OD LIMIT							
R1-1	150	µL	Dilution	0	µL	First: Low	-2.0000	High	2.0000	
R2-1	30	µL	Dilution	10	µL	Last: Low	-2.0000	High	2.0000	
WAVELENGTH			ANALYTICAL MEASURING RANGE							
Primary	540	nm	Secondary	None	nm	Low	0.38	High	7.84	
METHOD			MANUFACTURER FACTOR							
END			A 1 B 0							
REACTION SLOPE			REAGENT ONBOARD STABILITY							
+			60** Days 0** Hours							
MEASURING POINT			LIH INFLUENCE CHECK							
Point 1: First	13	Last	27	☐ Perform LIH check						
Point 2: First		Last		Lipemia + Icterus + Hemolysis +						
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 OD AND CONCENTRATION PARAMETERS					
Calibration Type	6AB	Counts	2	☐ Use highest calibrator for Upper AMR						
Formula	Spline	MB Factor		Point 1	CYS CAL-1	Conc	*	OD Range Low	-2.0000	
Calibrator Name		Positive Cutoff		Point 2	CYS CAL-2	Conc	*	OD Range High	2.0000	
Add	CYS			Point 3	CYS CAL-3	Conc	*	OD Range Low	-2.0000	
☒ SLOPE CHECK	Slope Check	+	Number of Levels	6	Point 4	CYS CAL-4	Conc	*	OD Range High	2.0000
STABILITY AND INTERVAL					Point 5	CYS CAL-5	Conc	*	OD Range Low	-2.0000
Reagent Blank Stability	28 Days	0 Hours	Interval	Lot	Point 6	CYS CAL-6	Conc	*	OD Range High	2.0000
Calibration Stability	28 Days	0 Hours	Interval	Lot	Point 7					
OD DELTA CHECK										
☐ Reagent Blank					0.0000					
☐ Calibration					0.0000					
PROZONE CHECK PARAMETERS										
☐ Logic Check 1			☐ Logic Check 2			☐ Logic Check 3				
Check Points	Decision Values	Check Points	Decision Values	Check Points	Decision Values	Check Points	Decision Values	Check Points	Decision Values	
Point 1 #	Value 1 #	Point 1 #	Value 1 #	Point 1 #	Value 1 #	Point 1 #	Value 1 #	Point 1 #	Value 1 #	
Point 2 #	Value 2 #	Interval #	Value 2 #	Interval #	Value 2 #	Interval #	Value 2 #	Interval #	Value 2 #	
Point 3 #	Value 3 #	Limit Points	Limit Points	Limit Points	Limit Points	Limit Points	Limit Points	Limit Points	Limit Points	
Limit 1 #	Limit 1 #	Limit 1 #	Limit 1 #	Limit 1 #	Limit 1 #	Limit 1 #	Limit 1 #	Limit 1 #	Limit 1 #	
Limit 2 #	Limit 2 #	Limit 2 #	Limit 2 #	Limit 2 #	Limit 2 #	Limit 2 #	Limit 2 #	Limit 2 #	Limit 2 #	
Check Pattern	Pattern #									

Door de gebruiker gedefinieerd

* Batch-specifiek, zie het formulier met analysewaarden op www.gentian.com

** gebaseerd op resultaten van een AU400-apparaat (Beckman Coulter®)

Cystatin C



Cystatin C DxC 700 AU applicatie-instellingen

Systeemreagens: B08179

Reagens-ID: 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				
Pre-Dilution Rate 1				
Reagent Volume R1 (R1-1) 150 μL Dilution 0 μL Reagent OD Limit 1 st Low -2.0000 High 2.0000				
R1-2 μL Dilution μL Last Low -2.0000 High 2.0000				
R2 (R2-1) 30 μL Dilution 10 μL Analytical Measuring Range Low 0.40 High 8.07				
Common Reagent Type None Name None Correlation Factor A 1 B 0				
Wavelength Pri 540 nm Sec None nm Manufacturer Factor A 1 B 0				
Method END				
Reaction Slope + Onboard Stability Period 60 ** Day 0 Hour				
Measuring Point-1 1 st 13 Last 27 LIH Influence Check No				
Measuring Point-2 1 st Last				
Linearity Limit % Lipemia				
Lag Time Check Hemolysis				

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: CYS1G Test No Type: Serum				
Value/Flag Value Level Low -99999.99 High 99999.99				
Specific Ranges				
From Sex Year 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		
Advanced Calibration ☐ Calibration No		
Interval (RB) Interval (ACAL)		
Stability Reagent Blank 28 Day 0 Hour		
Calibration 28 Day 0 Hour		

Door de gebruiker gedefinieerd

* Batch-specifiek, zie het formulier met analysewaarden op www.gentian.com

** gebaseerd op resultaten van een AU400-apparaat (Beckman Coulter®)