

Cystatin C



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

REF B08179

Pentru utilizare în diagnosticul *in vitro* de către specialiștii în domeniul laboratoarelor.

Acest document descrie utilizarea generală și setările specifice instrumentului pentru produsul de mai sus.

Scopul propus

Gentian Cystatin C Immunoassay este un test imunoturbidimetric destinat determinării cantitative *in vitro* a cistatinei C în serul și plasma umane, pe analizoare clinice automate, de către utilizatori profesioniști de laborator. Măsurarea cantității de cistatină C se folosește pentru diagnosticarea și tratarea afecțiunilor renale.

Rezumatul și explicarea testului

Proteina neglicozilată de bază, cistatina C (masă moleculară 13,2 kD), este produsă cu o rată constantă în aproape fiecare celulă nucleată din corpul uman [1]. Este filtrată liber printr-o membrană glomerulară normală și apoi este reabsorbită și aproape integral catabolizată în tubulii proximali. Prin urmare, concentrația de cistatină C în sângele uman este legată îndeaproape de rata de filtrare glomerulară (GFR) [2]. O reducere a GFR cauzează o creștere a concentrației de cistatină C. Concentrația de cistatină C nu a fost indicată ca fiind influențată semnificativ de alți factori, cum ar fi masa musculară, afecțiunile inflamatorii, sexul, vârsta sau dieta [2, 3, 4].

Standardizarea aparatului de calibrare

Gentian Cystatin C Calibrator este standardizat conform standardului internațional ERM-DA471/IFCC privind aparatele de etalonare.

Calculare relevante

Calculare predictive ale GFR

Au fost publicate unele ecuații predictive bazate pe cistatina C pentru calcularea GFR la adulți și copii. Trebuie remarcat că aceste formule au fost evaluate pe probe de cistatină C (imuno analiză nefelometrică îmbogățită cu particule PENIA sau imuno analiză turbidimetrică îmbogățită cu particule PETIA) și pot releva rezultate incorecte ale GFR, dacă este utilizată o combinație inadecvată între formulă și probă. Pentru calcularea GFR din valorile cistatinei C măsurate prin prelevarea Gentian, este recomandată următoarea ecuație predictivă, folosind mg/L ca factor unitar [5]. Ecuația este valabilă pentru persoanele cu vârsta peste 14 ani.

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

Principiul prelevării

Gentian Cystatin C Immunoassay este o imunodozare turbidimetrică îmbogățită cu particule (PETIA). Proba de plasmă sau de ser este amestecată cu imunoparticulele de cistatină C. Cistatina C din probă și anticorpii anti-cistatină c din soluția de imuno-particule se leagă pentru a forma agregate care cresc turbiditatea soluției. Gradul de turbiditate este proporțional cu concentrația de cistatină C, care poate fi cuantificată printr-o curbă de calibrare standard stabilită.

Componentele trusei de analiză

Produse furnizate	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® AU Systems - R1 Tampon pentru analiză (58 mL) - R2 Imuno-particule (10 mL)	B08179	1103
Produse necesare, dar nefurnizate		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 fiole x 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 fiole x 1 mL)	A52765	1019

Toate produsele sunt gata de utilizare.

Compoziție

Tampon de reacție 1 (R1, 58 mL ingredient inactiv): Tampon Gentian Cystatin C Assay Buffer. R1 este soluție salină tamponată MOPS [acid 3-(N-Morpholino)propanesulfonic], care conține proteine aviare, conservată cu azide de sodiu (0,09% (g/v)).

Tampon de reacție 2 (R2, 10 mL ingredient activ Gentian Cystatin C Immunoparticles. R2 conține o fracție de imunoglobulină purificată ce este direcționată împotriva cistatinei C, care este anexată covalent de nano-particulele de polistiren. Soluția este conservată cu 0,09% (g/v) azidă de sodiu și antibiotice.

Avertismente și precauții

- Conțin substanțe de origine umană sau animală și trebuie considerate materiale potențial infecțioase. Manipulați cu atenție și aruncați respectând reglementările locale.
- Concentrația de azidă de sodiu din cadrul testului nu este caracterizată ca fiind periculoasă. Cu toate acestea, cantitatea de NaN_3 acumulată în țevile de plumb și de cupru poate cauza generarea de azide metalice explozive. Pentru a preveni acest fapt, clătiți temeinic, dacă se varsă în sistemul de evacuare.
- Conțin o substanță sensibilizantă sub limita de concentrație. Pot produce o reacție alergică la unele persoane și pot provoca iritații respiratorii în caz de inhalare.
- Conțin antibiotice și trebuie manipulate cu atenția cuvenită.
- Expunerea poate provoca iritarea pielii și a ochilor.
- Evitați contactul cu materialele incompatibile.
- Evitați expunerea la căldură și la lumina directă a soarelui.

Pentru informații suplimentare despre siguranță, vă rugăm să consultați FTS (fișa tehnică de securitate) disponibilă pe www.gentian.com.

Instrucțiuni suplimentare de manipulare

- Acest test este destinat utilizării exclusive *in vitro* și trebuie manipulat de specialiști de laborator.
- Utilizați numai aplicații instrumentale validate și aprobate.
- Nu utilizați produsele dacă data de expirare a trecut.
- Nu amestecați reactivi din loturi diferite și nu înlocuiți capacele reactivilor, probelor de control, calibratorilor și ale loturilor.
- Strângeți cu atenție capacele după utilizarea reactivilor, calibratorilor și probelor de control, pentru a evita evaporarea.

Depozitarea și stabilitatea reactivului

Toate produsele furnizate pentru Testul imunologic de Cistatina C Gentian trebuie păstrate la 2-8 °C. Data de expirare este imprimată pe etichete. S-a constatat că stabilitatea în timpul utilizării a Gentian Cystatin C Reagent Kit este de cel puțin 9 săptămâni pe un instrument AU400, determinată ca studiu pe aparat.

Colectarea și manipularea eșantioanelor

Materialul de probă necesar este serul uman sau plasma umană. Se recomandă ca probele să fie analizate când sunt cât mai proaspete posibil. Testarea stabilității probei a arătat că cystatin C în probele de ser și de plasmă este stabilă timp de 14 zile la temperatura camerei (8-25 °C) și timp de 21 de zile dacă probele sunt păstrate la 2-8 °C. Dacă probele sunt păstrate la temperaturi sub -70 °C, acestea sunt stabile timp de cel puțin 5 ani [6]. Amestecați bine probele înainte de analiză. Probele pot fi expediate fără măsuri speciale de răcire și trebuie analizate în decurs de 14 zile de la expediere.

Caracteristici de performanță

Caracteristici de performanță AU5800

Toate rezultatele se referă la validarea Gentian Cystatin C Immunoassay pe un instrument AU5800 într-un loc, cu un singur lot de reactivi, dacă nu se specifică altfel.

Interval de măsurare

Intervalul de măsurare pentru Gentian Cystatin C Immunoassay s-a dovedit a fi de 0,49–7,07 mg/L. Intervalul exact de măsurare este specific calibratorului, vă rugăm să consultați fișa cu valori analitice pentru valorile calibratorului specifice lotului disponibile la adresa www.gentian.com.

Sensibilitate analitică

Sensibilitatea analitică a Gentian Cystatin C Immunoassay a fost testată pe baza ghidului CLSI EP17 [7]. Limita de cuantificare (LoQ) este definită drept concentrația cea mai scăzută a unui analit care poate fi detectată fiabil și la care eroarea totală îndeplinește cerințele de exactitate. LoQ-ul Gentian Cystatin C Immunoassay a fost măsurat la 0,23 mg/L.

Liniaritate

S-a constatat că intervalul de liniaritate pentru Gentian Cystatin C Immunoassay este 0,49–7,07 mg/L, în cadrul unui studiu de liniaritate bazat pe ghidul CLSI EP06 [8].

Zona de siguranță

Nu s-a observat niciun efect în exces asupra antigenului în probele sub 32 mg/L pentru Gentian Cystatin C Immunoassay într-un studiu care a utilizat un protocol bazat pe ghidul CLSI EP34 [9]. Probele cu o concentrație de cistatină C peste calibratorul cel mai înalt și până la 32 mg/L returnează o valoare peste calibratorul cel mai înalt și sunt marcate pentru reluare cu diluție automată.

Precizie

Precizia Gentian Cystatin C Immunoassay a fost testată în cadrul unui studiu bazat pe ghidul CLSI EP05 [10]. 3 probe de ser și 2 probe martor au fost măsurate de 2 ori cu 2 replicări (n=20).

Probă ID	Medie [mg/L]	În intervalul de rulare CV [%]	Între rulare CV [%]	Total 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

Recuperare

Recuperarea a fost analizată prin îmbogățirea unei probe de analit scăzut cu o probă de analit ridicat conform Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay a avut o rată de recuperare de 96-100 %.

Specificitate analitică și limitări

Nu există nicio interferență detectată cu medicamentele testate pe baza recomandărilor Sonntag și Scholer [12]. Deoarece anticorpii Gentian Cystatin C Immunoassay sunt de origine aviară, nu există nicio interferență datorită Factorului Reumatoid în probe [13]. Interferența a fost testată într-un studiu care a utilizat un protocol bazat pe ghidul CLSI EP07 [14]. Nu a fost detectată nicio diferență relevantă din punct de vedere clinic la concentrațiile de interferență testate.

Interferențe potențiale	Concentrație cu nicio interferență
Hemoglobină	6 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubină	0,4 g/L

Variație instrument

Rezultatele obținute cu ajutorul Testului imunologic de Cistatină C Gentian pe instrumentul AU5800 au fost comparate utilizând regresia Passing-Bablok cu rezultate de la instrumentul AU400 (Beckman Coulter) într-un studiu care utilizează un protocol bazat pe ghidul CLSI EP09 [15].

n	Interval probe [mg/L]	Termen	Co-eficient	95% CI
32	0,75 - 4,06	Interceptare	-0,05	[-0,08, -0,02]
		Înclinare	1,02	[1,00, 1,06]

Caracteristici de performanță AU680

Toate rezultatele se referă la Gentian Cystatin C Immunoassay pe un instrument AU680 într-un loc cu un singur lot de reactivi, dacă nu se specifică altfel.

Interval de măsurare

Intervalul de măsurare pentru Gentian Cystatin C Immunoassay s-a dovedit a fi de 0,44–7,30 mg/L. Intervalul exact de măsurare este specific calibratorului, vă rugăm să consultați fișa cu valori analitice pentru valorile calibratorului specifice lotului disponibile la adresa www.gentian.com.

Sensibilitate analitică

Sensibilitatea analitică a Gentian Cystatin C Immunoassay a fost testată în cadrul unui studiu pe baza ghidului CLSI EP17 [7]. Limita de cuantificare (LoQ) este definită drept concentrația cea mai scăzută a unui analit care poate fi detectată fiabil și la care eroarea totală îndeplinește cerințele de exactitate. S-a constatat că LoQ pentru Gentian Cystatin C Immunoassay este de 0,28 mg/L.

Cystatin C



Liniaritate

S-a constatat că intervalul de liniaritate pentru Gentian Cystatin C Immunoassay este 0,44–7,30 mg/L, în cadrul unui studiu de liniaritate bazat pe ghidul CLSI EP06 [8].

Zona de siguranță

Nu s-a observat niciun efect în exces asupra antigenului în probele sub 12 mg/L pentru Gentian Cystatin C Immunoassay într-un studiu care a utilizat un protocol bazat pe ghidul CLSI EP34 [9]. Probele cu o concentrație de cistatină C peste calibratorul cel mai înalt și până la 12 mg/L returnează o valoare peste calibratorul cel mai înalt și sunt marcate pentru reluare cu diluție automată.

Precizie

Precizia Gentian Cystatin C Immunoassay a fost testată în cadrul unui studiu bazat pe ghidul CLSI EP5 [10]. 4 probe de ser și 2 probe martor au fost măsurate de 2 ori cu 2 replicări (n=20).

Probă ID	Medie [mg/L]	În intervalul de rulare CV [%]	Între rulare CV [%]	Total 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

Recuperare

Recuperarea a fost analizată prin îmbogățirea unei probe de analit scăzut cu o probă de analit ridicat conform Westgard [11] Gentian Cystatin C Immunoassay a avut o rată de recuperare de 86-92 %.

Specificitate analitică și limitări

Nu există nicio interferență detectată cu medicamentele testate pe baza recomandărilor Sonntag și Scholer [12]. Deoarece anticorpii Gentian Cystatin C Immunoassay sunt de origine aviară, nu există nicio interferență datorită Factorului Reumatoid în probe [13]. Interferența a fost testată într-un studiu care a utilizat un protocol bazat pe ghidul CLSI EP07 [14]. Nu a fost detectată nicio diferență relevantă din punct de vedere clinic la concentrațiile de interferență testate.

Interferențe potențiale	Concentrație cu nicio interferență
Hemoglobină	8,5 g/L
Intralipid	16 g/L
Bilirubină	0,2 g/L

Variație instrument

Rezultatele obținute cu ajutorul Gentian Cystatin C Immunoassay pe instrumentul AU680 au fost comparate utilizând regresia Passing-Bablok cu rezultate de la instrumentul AU400 (Beckman Coulter) într-un studiu care utilizează un protocol bazat pe ghidul CLSI EP09 [15].

n	Interval probe [mg/L]	Termen	Co-eficient	95% CI
32	0,79 - 4,83	Interceptare	-0,02	[-0,04, 0,07]
		Înclinare	1,03	[0,96, 1,05]

Caracteristici de performanță AU480

Toate studiile s-au efectuat la locul unui instrument, folosind un lot de Gentian Cystatin C reagents, dacă nu s-a specificat altfel.

Interval de măsurare

Intervalul de măsurare pentru Gentian Cystatin C Immunoassay s-a dovedit a fi de 0,43–7,32 mg/L. Intervalul exact de măsurare este specific calibratorului, vă rugăm să consultați fișa cu valori analitice pentru valorile calibratorului specifice lotului disponibile la adresa www.gentian.com.

Sensibilitate analitică

Sensibilitatea analitică a Gentian Cystatin C Immunoassay a fost testată în cadrul unui studiu pe baza ghidului CLSI EP17 [7]. Limita de cuantificare (LoQ) este definită drept concentrația cea mai scăzută a unui analit care poate fi detectată fiabil și la care eroarea totală îndeplinește cerințele de exactitate. S-a constatat că LoQ pentru Gentian Cystatin C Immunoassay este de 0,43 mg/L.

Liniaritate

S-a constatat că intervalul de liniaritate pentru Gentian Cystatin C Immunoassay este 0,40–7,32 mg/L, în cadrul unui studiu de liniaritate bazat pe ghidul CLSI EP06 [8].

Zona de siguranță

Nu s-a observat niciun efect în exces asupra antigenului în probele sub 9,4 mg/L pentru Gentian Cystatin C Immunoassay într-un studiu care a utilizat un protocol bazat pe ghidul CLSI EP34 [9]. Probele cu o concentrație de cistatină C peste calibratorul cel mai înalt și până la 9,4 mg/L returnează o valoare peste calibratorul cel mai înalt și sunt marcate pentru reluare cu diluție automată.

Precizie

Precizia Gentian Cystatin C Immunoassay a fost testată în cadrul unui studiu bazat pe ghidul CLSI EP5 [10]. 3 probe de ser și 2 probe martor au fost măsurate de 2 ori cu 2 replicări (n=12).

Probă ID	Medie [mg/L]	În intervalul de rulare CV [%]	Între rulare CV [%]	Total 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

Recuperare

Recuperarea a fost analizată prin îmbogățirea unei probe de analit scăzut cu o probă de analit ridicat conform Westgard [11] Gentian Cystatin C Immunoassay a avut o rată de recuperare de 90-95 %.

Specificitate analitică și limitări

Nu există nicio interferență detectată cu medicamentele testate pe baza recomandărilor Sonntag și Scholer [12]. Deoarece anticorpii Gentian Cystatin C Immunoassay sunt de origine aviară, nu există nicio interferență datorită Factorului Reumatoid în probe [13]. Interferența a fost testată într-un studiu care a utilizat un protocol bazat pe ghidul CLSI EP07 [14]. Nu a fost detectată nicio diferență relevantă din punct de vedere clinic la concentrațiile de interferență testate.

Interferențe potențiale	Concentrație cu nicio interferență
Hemoglobină	10 g/L
Intralipid	15 g/L
Bilirubină	0,6 g/L

Variație instrument

Rezultatele obținute cu ajutorul Gentian Cystatin C Immunoassay pe instrumentul AU480 au fost comparate utilizând regresia Passing-Bablok

Cystatin C



cu rezultate de la instrumentul Architect c16000 (Abbott Laboratories) într-un studiu care utilizează un protocol bazat pe ghidul CLSI EP09 [15].

n	Interval probe [mg/L]	Termen	Co-eficient	95% CI
40	0,71 - 6,38	Interceptare	0,03	[0,01, 0,04]
		Înclinare	0,95	[0,94, 0,97]

Caracteristici de performanță DxC 500 AU/DxC 500i

Toate rezultatele se referă la validarea Gentian Cystatin C Immunoassay pe un instrument DxC 500 AU într-un loc cu un singur lot de reactivi, dacă nu se specifică altfel.

Interval de măsurare

Intervalul de măsurare pentru Gentian Cystatin C Immunoassay s-a dovedit a fi de 0,38–7,84 mg/L. Intervalul exact de măsurare este specific calibratorului, vă rugăm să consultați fișa cu valori analitice pentru valorile calibratorului specifice lotului disponibile la adresa www.gentian.com.

Sensibilitate analitică

Sensibilitatea analitică a Gentian Cystatin C Immunoassay a fost testată în cadrul unui studiu pe baza ghidului CLSI EP17 [7]. Limita de cuantificare (LoQ) este definită drept concentrația cea mai scăzută a unui analit care poate fi detectată fiabil și la care eroarea totală îndeplinește cerințele de exactitate. S-a constatat că LoQ pentru Gentian Cystatin C Immunoassay este de 0,32 mg/L.

Liniaritate

S-a constatat că intervalul de liniaritate pentru Gentian Cystatin C Immunoassay este 0,38–7,84 mg/L, în cadrul unui studiu de liniaritate bazat pe ghidul CLSI EP06 [8].

Zona de siguranță

Nu s-a observat niciun efect în exces asupra antigenului în probele sub 25,7 mg/L pentru Gentian Cystatin C Immunoassay într-un studiu care a utilizat un protocol bazat pe ghidul CLSI EP34 [9]. Probele cu o concentrație de cistatină C peste calibratorul cel mai înalt și până la 25,7 mg/L returnează o valoare peste calibratorul cel mai înalt și sunt marcate pentru reluare cu diluție automată.

Precizie

Precizia Gentian Cystatin C Immunoassay a fost testată în cadrul unui studiu de precizie de 20 de zile bazat pe ghidul CLSI EP5 [10]. 3 probe de ser și 2 probe martor au fost măsurate de 2 ori cu 2 replicări (n=80).

Probă ID	Medie [mg/L]	În intervalul de rulare CV [%]	Între rulare CV [%]	Total 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

Recuperare

Recuperarea a fost analizată prin îmbogățirea unei probe de analit scăzut cu o probă de analit ridicat conform Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay a avut o rată de recuperare de 102-109 %.

Specificitate analitică și limitări

Nu există nicio interferență detectată cu medicamentele testate pe baza recomandărilor Sonntag și Scholer [12]. Deoarece anticorpul din Gentian Cystatin C Immunoassay sunt de origine aviară, nu există nicio

interferență datorită Factorului Reumatoid în probe [13]. Interferența a fost testată într-un studiu care a utilizat un protocol bazat pe ghidul CLSI EP07 [14]. Nu a fost detectată nicio diferență relevantă din punct de vedere clinic la concentrațiile de interferență testate.

Interferențe potențiale	Concentrație cu nicio interferență
Hemoglobină	8 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubină	0,2 g/L

Variație instrument

Rezultatele obținute cu ajutorul Gentian Cystatin C Immunoassay pe instrumentul DxC 500 AU au fost comparate utilizând regresia Passing-Bablok cu rezultate de la instrumentul AU 5800 într-un studiu care utilizează un protocol bazat pe ghidul CLSI EP09 [15].

n	Interval probe [mg/L]	Termen	Co-eficient	95% CI
42	0,57-5,72	Interceptare	-0,01	[-0,05, 0,03]
		Înclinare	1,00	[0,97, 1,04]

Caracteristici de performanță DxC 700 AU

Toate rezultatele se referă la validarea Gentian Cystatin C Immunoassay pe un instrument DxC 700 AU într-un loc cu un singur lot de reactivi, dacă nu se specifică altfel.

Interval de măsurare

Intervalul de măsurare pentru Gentian Cystatin C Immunoassay s-a dovedit a fi de 0,40–8,07 mg/L. Intervalul exact de măsurare este specific calibratorului, vă rugăm să consultați fișa cu valori analitice pentru valorile calibratorului specifice lotului disponibile la adresa www.gentian.com.

Sensibilitate analitică

Sensibilitatea analitică a Gentian Cystatin C Immunoassay a fost testată în cadrul unui studiu pe baza ghidului CLSI EP17 [7]. Limita de cuantificare (LoQ) este definită drept concentrația cea mai scăzută a unui analit care poate fi detectată fiabil și la care eroarea totală îndeplinește cerințele de exactitate. S-a constatat că LoQ pentru Gentian Cystatin C Immunoassay este de 0,40 mg/L.

Liniaritate

S-a constatat că intervalul de liniaritate pentru Gentian Cystatin C Immunoassay este 0,40–8,07 mg/L, în cadrul unui studiu de liniaritate bazat pe ghidul CLSI EP06 [8].

Zona de siguranță

Nu s-a observat niciun efect în exces asupra antigenului în probele sub 10 mg/L pentru Gentian Cystatin C Immunoassay într-un studiu care a utilizat un protocol bazat pe ghidul CLSI EP34 [9]. Probele cu o concentrație de cistatină C peste calibratorul cel mai înalt și până la 10 mg/L returnează o valoare peste calibratorul cel mai înalt și sunt marcate pentru reluare cu diluție automată.

Precizie

Precizia Gentian Cystatin C Immunoassay a fost testată în cadrul unui studiu bazat pe ghidul CLSI EP5 [10]. 3 probe de ser și 2 probe martor au fost măsurate de 2 ori cu 2 replicări (n=80).

Probă ID	Medie [mg/L]	În intervalul de rulare CV [%]	Între rulare CV [%]	Total 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

Recuperare

Recuperarea a fost analizată prin îmbogățirea unei probe de analit scăzut cu o probă de analit ridicat conform Westgard [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay a avut o rată de recuperare de 104-105 %.

Specificitate analitică și limitări

Nu există nicio interferență detectată cu medicamentele testate pe baza recomandărilor Sonntag și Scholer [12]. Deoarece anticorpii din Gentian Cystatin C Immunoassay sunt de origine aviară, nu există nicio interferență datorită Factorului Reumatoid în probe [13]. Interferența a fost testată într-un studiu care a utilizat un protocol bazat pe ghidul CLSI EP07 [14]. Nu a fost detectată nicio diferență relevantă din punct de vedere clinic la concentrațiile de interferență testate.

Interferențe potențiale	Concentrație cu nicio interferență
Hemoglobină	10 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubină	0,2 g/L

Variație instrument

Rezultatele obținute cu Gentian Cystatin C Immunoassay pe instrumentul DxC 700 AU au fost comparate utilizând regresia Passing-Bablok cu rezultate de la instrumentul AU5800 și de la instrumentul Architect c4000 (Abbott Laboratories) într-un studiu care utilizează un protocol bazat pe ghidul CLSI EP09 [15].

Instru-ment	n	Interval probe [mg/L]	Termen	Co-efici-ent	95% CI
Archi-techt	40	0,60 - 6,27	Interceptare	0,02	[0,00, 0,02]
			Înclinare	0,96	[0,95, 0,97]
AU 5800	40	0,59 - 6,22	Interceptare	0,00	[0,00, 0,01]
			Înclinare	1,00	[0,99, 1,00]

Procedura de prelevare

O listă detaliată a parametrilor instrumentului este disponibilă în secțiunea „Setările instrumentului” de mai jos. Configurarea instrumentului, întreținerea, operarea și precauțiile trebuie efectuate în conformitate cu manualele de sistem ale instrumentului Beckman Coulter® AU.

Prepararea reactivului

Reactivii sunt gata de utilizare. Amestecați ușor reactivii înainte de a-i plasa în pozițiile de reactiv atribuite. Flacoanele de reactiv pot încăpea direct în instrument.

Stabilirea curbei de calibrare

Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare pentru Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763 disponibile la adresa www.gentian.com.

Controlul calității

Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare pentru Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765 disponibile la adresa www.gentian.com.

Măsurarea probelor de la pacient

După ce este trasată o curbă de calibrare validă și valorile de control se află în intervalul valid, se pot face măsurători cu proba de plasmă sau de ser. Verificați ca volumul minim de probă să fie prezent în flacoanele/tuburile de probă și prelevați probele conform cu instrucțiunile specificate în manualul instrumentului.

Rezultate

Rezultatele sunt calculate automat de către instrument pentru toate aplicațiile stabilite pentru Gentian Cystatin C Immunoassay. Rezultatele sunt prezentate în mg/L.

Performanță clinică

Sensibilitate și specificitate

Cu o valoare limită eGFR de 60 mL/min/1,73 m², cistatina C are o sensibilitate de 0,94 (95 % CI: 0,90-0,96) și specificitate de 0,86 (95% CI: 0,78-0,91) [16].

Intervale de referință

Intervalele de referință ale cistatinei C au fost determinate într-un studiu care a utilizat un protocol bazat pe ghidul CLSI C28 [17] pe un instrument Architect ci8200 (Abbott Laboratories). Intervalul de referință a fost determinat dintr-o populație de subiecți aparent sănătoși, fără antecedente de BCR. Au fost măsurate în total 136 de probe de la indivizi cu vârste cuprinse între 20 și 84 de ani. Probele utilizate au fost probe de ser. Intervalul de referință a fost calculat neparametric și s-a determinat că este de 0,51-1,05 mg/L. Acesta reprezintă procentajul central de 95% din populație. Se recomandă ca fiecare laborator să determine un interval de referință local, întrucât valorile pot varia, în funcție de populația testată. Într-un studiu separat care a cuprins 850 de copii sănătoși (46% băieți, 54% fete) cu vârsta cuprinsă între 5 și 15 ani, intervalul de referință 0,51-1,05 mg/L a fost confirmat la toate vârstele, până la vârsta de 5 ani [18].

Informații suplimentare

Pentru informații mai detaliate despre sistemele AU, consultați manualul corespunzător despre sistem. Întrucât Beckman Coulter® nu produce reactivul și nici nu efectuează controlul de calitate sau alte teste pe loturi individuale, nu poate fi tras la răspundere pentru calitatea datelor obținute, care este asigurată de performanțele reactivului, de orice variație dintre loturile de reactiv sau de schimbările de protocol efectuate de producător.

Daune provocate în urma transportului

Înștiințați distribuitorul dvs. dacă acest produs este primit deteriorat. Pentru asistență tehnică, contactați distribuitorul local.

Simboluri taste



Limită de temperatură



A se utiliza până la data de



Consultați instrucțiunile de utilizare



Producător



Marcaj CE cu numărul organismului notificat



Marcaj UKCA



Reprezentant autorizat elvețian



Dispozitiv medical de diagnosticare *in vitro*



Număr de lot



Număr de catalog



Identificator unic de dispozitiv



Cuprins



R1 Tampon de testare



R2 Imuno-particule



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



Reprezențanți

Responsabil în
Regatul Unit

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Elveția

Referințe

1. Abrahamson M et al: Biochem J 1990;268:287-94.
2. Laterza OF et al: Clin Chem 2002;48:63-99.
3. Grubb AO. Adv Clin Chem 2000;35:63-99.

4. Filler G et al: Clin Biochem 2005 ;38 :1-8.
5. Flodin M et al: Scand J Clin Lab Invest 2007;67:560-567.
6. Shlipak M.G, et al: Clinical Chemistry 57: 737-745, 2011.
7. CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition.* CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute ;2012.
8. CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures.* 2nd ed. CLSI guideline EP06. Clinical Laboratory Standards Institut;2020.
9. CLSI. *Establishing and Verifying and Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking;* 1st Edition. CLSI guideline EP34. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Institute; 2018.
10. CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
11. Westgard JO. Basic Method Validation, 3rd Edition. 2008; ISBN13: 9781886958258.
12. Sonntag O, Scholer A. Ann Clin Biochem 2001;38:376-85.
13. Larsson A et al: J Immunol Methods. 1988 Apr 6;108(1-2):205-8.
14. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry.* 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
15. CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples.* 3rd ed. CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
16. Qiu X et al.: Oncotarget. 2017;8(42):72985-72999.
17. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document C28-A3c. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2008.
18. Nitsch D, et al. Am J Kidney Dis. Jun 2011;57(6):863-72.

Incidente grave

Vă rugăm să informați distribuitorul și autoritatea dvs. competentă dacă au avut loc incidente grave în legătură cu dispozitivul.

Modificări față de versiunea precedentă

- Inclus DxC 500i.

Data eliberării

2025-04-03

Pentru alte limbi, vizitați:

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

Setările instrumentului pentru Gentian Cystatin C Immunoassay

Setări aplicație Cystatin C AU5800

Reactiv de sistem: B08179 Date de identificare (ID) reactiv: 228

Parametri		Parametri de testare specifici			
Generalități	LIH	ISE	Test calculat		Interval
Denumire test: CysC < > Tipul: Ser Operație: Da					
Volumul probei	2 μl	Diluare	0 μl	Limită OD	
Rata de pre-diluare	1	Sticlă cu diluant	La exterior	Min.OD	Max.OD
Rgt. Volum	150 μl	Diluare	0 μl	Limită OD reactiv	
R1-2		Diluare		Prima Scăzută	-2,0
				Ultimul Scăzută	Înalt 2,0
R2(R2-1)	30 μl	Diluare	10 μl		Înalt
Rgt. comun Tipul		Nume		Interval dinamic inferior	0,49
Lungime de undă	540 nm	Sec.		Factor de corelare A	1,00
Metodă	Punct final			Factor pentru producător	A B
Curbă de reacție	+	Ultimul	27	Perioadă de stabilitate la bord	60** Zi
Punct de măsurare 1	13	Ultimul		Verificarea influenței	LIH
Primul				Lipemie	
Punct de măsurare 2				Icter	
Primul				Hemoliză	
Limită liniaritate					
Verificare timp de întârziere					

Parametri		Parametri de testare specifici			
Generalități	LIH	ISE	Test calculat		Interval
Denumire test: CysC < > Tipul: Ser					
Valoare/Marcaj: # Nivel					
Nivel Scăzută # Înalt #					
Intervale specifice:					
Sex	De la	Anul	Luna	Anul	Luna
1. #	#	#	#	#	#
2. #	#	#	#	#	#
3. #	#	#	#	#	#
4. #	#	#	#	#	#
5. #	#	#	#	#	#
6. #	#	#	#	#	#
7. Date demografice standard					
8. Nu se încadrează în limitele preconizate					
Valoare	Scăzută	Înalt	Unit	mg/l	Zone zecimale
panică					#

Parametri		Parametri de calibrare			
Aparate de calibrare	Specifici calibrării	Calibrare conf. tabel STAT			
Generalități ISE					
Denumire test: CysC < > Tipul: Ser Cuvă:					
Utilizați Serum Cal (Calibrare ser).					
Tip de calibrare: 6AB Formulă: Canelură Numerotări: #					
<Parametrii aparate de calibrare>					
Aparat de calibrare	OD	Conc	Interval factor		
Punct 1:	1	*	Scăzută	Înalt	
Punct 2:	2	*			
Punct 3:	3	*			
Punct 4:	4	*			
Punct 5:	5	*			
Punct 6:	6	*			
Punct 7:					
Punct 8:					
Punct 9:					
Punct 10:					
Verificare curbă +					
Verificare interval toleranță					
Reactiv gol					
Calibrare					
Calibrare avansată					
Operație #					
Interval (RB/ACAL) #					
Interval (RB/ACAL) #					
Calibrare lot					
<Cal. punct Pentru Nr. puncte de corecție > Utilizare curbă principală					
Curbă principală					
Aparat de calibrare	OD	Conc	Scăzută	Înalt	Stabilitate
Punct-1					
Punct-2					
Reactiv gol 28 Zi 0 Oră					
Calibrare 28 Zi 0 Oră					
Factor de tip MB: Punct-1 Punct de calibrare cu Conc-0					

Definit de utilizator

* Cu specificitate de lot, consultați fișa cu valori analitice disponibilă la adresa www.gentian.com

** pe baza rezultatelor de la instrumentul AU400 (Beckman Coulter*)

Setări aplicație Cystatin C AU680

Reactiv de sistem: B08179 Date de identificare (ID) reactiv: 228

Parametri		Parametri de testare specifici			
Generalități	LIH	ISE	Test calculat	Interval	
Denumire test: CysC < > Tipul: Ser Operație: Da					
Volumul probei	2 μl	Diluare	0 μl	Limită OD	
Rata de pre-diluare	1			Min.OD	Max.OD
Rgt. Volum	R1(R1-1) 150 μl	Diluare	0 μl	Limită OD reactiv	
				Prima	Scăzută
				Ultima	Scăzută
	R2(R2-1) 30 μl	Diluare	10 μl		Înaltă
					Înaltă
Rgt. comun Tipul		Nume		Interval dinamic inferior	0,44
Lungime de undă	Pri 540 nm	Sec.		Factor de corelare A	1,00
Metodă	Punct final			Factor pentru producător	A B
Curbă de reacție	+			Perioadă de stabilitate la bord	60** Zi
Punct de măsurare1	13	Ultimul	27	Verificarea influenței	
Punct de măsurare 2		Ultimul		Lipemie	
Limită liniaritate				Icter	
Verificare timp de întârziere				Hemoliză	

Parametri		Parametri de testare specifici			
Generalități	LIH	ISE	Test calculat	Interval	
Denumire test: CysC < > Tipul: Ser					
Valoare/Marcaj:	#	Scăzută	Înalt		
Nivel				Valoare panică	
Intervale specifice:	De la	La		Scăzută	Înalt
1.	Sex	Anul	Luna	Anul	Luna
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.	Nu sunt date demografice				
8.	Nu se încadrează în limitele preconizate				
Unitate	mg/l	Zone zecimale	#		

Parametri		Parametri de calibrare			
Aparate de calibrare	Specifici calibrării	Calibrare conf. tabel STAT			
Generalități	ISE				
Denumire test: CysC < > Tipul: Ser Utilizați Serum Cal (Calibrare ser).					
Tip de calibrare: 6AB Formulă: Canelură Numerotări: #					
<Parametrii aparate de calibrare>					
Aparat de calibrare	OD	Conc	Scăzută	Înalt	Verificare curbă
Punct 1:	1		*		+
Punct 2:	2		*		
Punct 3:	3		*		
Punct 4:	4		*		
Punct 5:	5		*		
Punct 6:	6		*		
Punct 7:					
Punct 8:					
Punct 9:					
Punct 10:					
<Cal. punct Pentru Nr. puncte de corecție Utilizare curbă principală>					
Interval factor					
Interval OD					
Interval RB/ACAL					
Calibrare lot					
Curbă principală>					
Aparat de calibrare	OD	Conc	Scăzută	Înalt	Stabilitate
Punct-1					
Punct-2					
Reactiv gol 28 Zi					
Calibrare 28 Zi					
Factor de tip MB: Punct-1 Punct de calibrare cu Conc-0					

Definit de utilizator

* Cu specificitate de lot, consultați fișa cu valori analitice disponibilă la adresa www.gentian.com

** pe baza rezultatelor de la instrumentul AU400 (Beckman Coulter®)

Setări aplicație Cystatin C AU480

Reactiv de sistem: B08179 Date de identificare (ID) reactiv: 228

Parametri		Parametri de testare specifici			
Generalități	LIH	ISE	Test calculat	Interval	
Denumire test: CysC < > Tipul: Ser Operație: Da					
Volumul probei	2 μl	Diluare	0 μl	Limită OD	
Rata de pre-diluare	1			Min.OD	Max.OD
Rgt. Volum	R1(R1-1) 150 μl	Diluare	0 μl	Limită OD reactiv	
				Prima	Scăzută
				Ultima	Scăzută
	R2(R2-1) 30 μl	Diluare	10 μl		Înaltă
					Înaltă
Rgt. comun Tipul		Nume		Interval dinamic inferior	0,43
Lungime de undă	Pri 540 nm	Sec.		Factor de corelare A	1,00
Metodă	Punct final			Factor pentru producător	A B
Curbă de reacție	+			Perioadă de stabilitate la bord	60** Zi
Punct de măsurare1	13	Ultimul	27	Verificarea influenței	
Punct de măsurare 2		Ultimul		LIH	
Limită liniaritate	%			Lipemie	
Verificare timp de întârziere				Icter	
				Hemoliză	

Parametri		Parametri de testare specifici			
Generalități	LIH	ISE	Test calculat	Interval	
Denumire test: CysC < > Tipul: Ser					
Valoare/Marcaj:	#	Scăzută	Înalt		
Nivel	#	#	#		
Intervale specifice:	De la	La			
1.	Sex	Anul	Luna	Anul	Luna
2.	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#
7.	Nu sunt date demografice				
8.	Nu se încadrează în limitele preconizate				
Unitate	mg/l	Zone zecimale	#		

Parametri		Parametri de calibrare			
Aparate de calibrare	Specifici calibrării	Calibrare conf. tabel STAT			
Denumire test: CysC < > Tipul: Ser					
Utilizați Serum Cal (Calibrare ser).					
Tip de calibrare: 6AB Formulă: Canelură Numerotări: #					
<Parametrii aparate de calibrare>					
Aparat de calibrare	OD	Conc	Scăzută	Înalt	Verificare curbă
Punct 1:	1	*			+
Punct 2:	2	*			
Punct 3:	3	*			
Punct 4:	4	*			
Punct 5:	5	*			
Punct 6:	6	*			
Punct 7:					
Punct 8:					
Punct 9:					
Punct 10:					
Interval factor					
Verificare interval toleranță					
Reactiv gol					
Calibrare					
Calibrare avansată					
Operație					
Interval (RB/ACAL)					
Calibrare lot					
<Cal. punct Pentru Nr. puncte de corecție>					
Utilizare curbă principală					
Curbă principală					
Aparat de calibrare	OD	Conc	Scăzută	Înalt	Stabilitate
Punct-1					
Punct-2					
Reactiv gol					
Calibrare					
Factor de tip MB:					
Punct-1 Punct de calibrare					
cu Conc-0					

Definit de utilizator

* Cu specificitate de lot, consultați fișa cu valori analitice disponibilă la adresa www.gentian.com

** pe baza rezultatelor de la instrumentul AU400 (Beckman Coulter®)

Cystatin C



Setări aplicație Cystatin C DxC 500 AU/DxC 500i

Reactiv de sistem: B08179 Date de identificare (ID) reactiv: 228

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

Definit de utilizator

* Cu specificitate de lot, consultați fișa cu valori analitice disponibilă la adresa www.gentian.com

** pe baza rezultatelor de la instrumentul AU400 (Beckman Coulter®)

Setări aplicație Cystatin C DxC 700 AU

Reactiv de sistem: B08179 Date de identificare (ID) reactiv: 228

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

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range																																																																																	
Test Name: CYS1G Test No Type: Serum																																																																																					
<table> <tr> <td>Value/Flag</td> <td> Value </td> <td>Level</td> <td>Low -99999.99 High 99999.99 </td> </tr> </table>					Value/Flag	Value	Level	Low -99999.99 High 99999.99																																																																													
Value/Flag	Value	Level	Low -99999.99 High 99999.99																																																																																		
Specific Ranges <table> <tr> <th></th> <th>Sex</th> <th>Year</th> <th>Month</th> <th>Year</th> <th>Month</th> <th>Other Type</th> <th>Low</th> <th>High</th> </tr> <tr> <td>□ 1:</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> None </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>□ 2:</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> None </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>□ 3:</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> None </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>□ 4:</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> None </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>□ 5:</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> None </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>□ 6:</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> None </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>7:</td> <td colspan="6">Standard demographics</td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>8:</td> <td colspan="6">Not within expected values</td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> </table>						Sex	Year	Month	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						#	#
	Sex	Year	Month	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						#	#																																																																													
<table> <tr> <td>Critical Limits</td> <td>Low # </td> <td>High # </td> <td>Unit mg/L </td> <td>Select </td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Decimal Places 2 </td> </tr> </table>					Critical Limits	Low #	High #	Unit mg/L	Select					Decimal Places 2																																																																							
Critical Limits	Low #	High #	Unit mg/L	Select																																																																																	
				Decimal Places 2																																																																																	

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

Definit de utilizator

* Cu specificitate de lot, consultați fișa cu valori analitice disponibilă la adresa www.gentian.com

** pe baza rezultatelor de la instrumentul AU400 (Beckman Coulter®)