

## Súprava Gentian Cystatin C Immunoassay na systémy AU (AU5800, AU680, AU480, DxC 500 AU/DxC 500i, DxC 700 AU) od spoločnosti Beckman Coulter®

REF B08179

Na diagnostické použitie *in vitro* laboratórnymi odborníkmi.

Tento dokument popisuje všeobecné použitie a špecifické prístrojové nastavenia pre vyššie uvedený produkt.

### Plánovaný účel

Gentian Cystatin C Immunoassay je imunturbidimetrický test určený na *in vitro* kvantitatívne stanovenie cystatínu C v ľudskom sére a plazme na báze automatizovaných klinických analyzátorov profesionálnymi laboratórnymi používateľmi. Meranie cystatínu C sa používa pri diagnostike a liečbe ochorení obličiek.

### Súhrn a objasnenie testu

Neglykozylovaný bázický proteín, cystatín C (molekulová hmotnosť 13,2 kD), sa produkuje konštantnou rýchlosťou takmer v každej bunke v ľudskom tele, obsahujúcej jadro [1]. Voľne sa filtruje cez normálnu glomerulárnu membránu a potom sa znova absorbuje a takmer úplne katabolizuje v proximálnych tubuloch. Z tohto dôvodu koncentrácia cystatínu C v ľudskej krvi úzko súvisí s glomerulárnou filtračnou rýchlosťou (GFR) [2]. Zníženie GFR spôsobuje rast koncentrácie cystatínu C. Neukázalo sa, že by koncentrácia cystatínu C bola významne ovplyvnená inými faktormi, ako sú svalová hmota, zápalové choroby, pohlavie, vek alebo strava [2, 3, 4].

### Štandardizácia kalibrátora

Kalibrátor Gentian Cystatin C Calibrator je štandardizovaný podľa medzinárodnej normy pre kalibrátor ERM-DA471/IFCC.

### Príslušné výpočty

#### Predikčný výpočet GFR

Bolo publikovaných niekoľko predikčných rovníc GFR na báze cystatínu C pre dospelých a deti. Treba poznamenať, že tieto vzorce boli hodnotené rôznymi stanoveniami cystatínu C (časticovým nefelometrickým imunologickým stanovením PENIA alebo časticovým turbidimetrickým stanovením PETIA) a môžu odhaliť nepresné výsledky GFR, ak sa použije nevhodná kombinácia vzorca a stanovenia. Na výpočet GFR z hodnôt cystatínu C nameraných analytickou súpravou Gentian sa odporúča použiť nasledujúca predikčná rovnica s použitím mg/L ako jednotkového faktora [5]. Táto rovnica platí pre osoby staršie ako 14 rokov.

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

### Princíp stanovenia

Súprava Gentian Cystatin C Immunoassay je časticové turbidimetrické imunologické stanovenie (PETIA). Vzorka plazmy alebo séra sa zmieša s imunočasticami cystatínu C. Cystatin C zo vzorky a protilátky cystatínu C z roztoku imunočastíc sa viažu na vytvorenie agregátov, ktoré zvyšujú turbiditu roztoku. Stupeň turbidity je pomerný koncentrácii cystatínu C, ktorý sa dá vyčíslť pomocou stanovenej štandardnej kalibračnej krivky.

### Súčasti sady na stanovenie

| Poskytnuté produkty                                                                                                                                                              | BCI REF | Gentian REF |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------|
| Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® AU Systems <ul style="list-style-type: none"> <li>Pufor na stanovenie R1 (58 mL)</li> <li>Imunočastice R2 (10 mL)</li> </ul> | B08179  | 1103        |
| Produkty potrebné no nezahrnuté                                                                                                                                                  |         |             |
| Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 hladín x 1 mL)                                                                                                                              | A52763  | 1051        |
| Gentian Cystatin C Control Kit (2 hladiny x 1 mL)                                                                                                                                | A52765  | 1019        |

Všetky produkty sú hotové na použitie.

### Zloženie

Reakčný pufor 1 (R1, 58 mL neaktívna zložka): Pufor Gentian Cystatin C Assay Buffer. R1 je MOPS fyziologický roztok pufrovaný [kyselinou 3-(N-morfolino)-propán-sulfónovou], ktorý obsahuje vtáčí proteín, konzervovaný azidom sodným (0,09 % (hm./obj.)).

Reakčný pufor 2 (R2, 10 mL aktívna zložka): Gentian Cystatin C Immunoparticles. R2 obsahuje čistenú imunoglobulínovú frakciu zameranú proti ľudskému cystatínu C, ktorá je kovalentne viazaná k polystyrénovým nanočasticiam. Roztok je konzervovaný azidom sodným 0,09 % (hm./obj.) a antibiotikami.

### Varovania a preventívne opatrenia

- Obsahuje látky ľudského alebo živočíšneho pôvodu a má sa považovať za potenciálne infekčný materiál. Zaobchádzajte s opatrnosťou a likvidujte podľa miestnych predpisov.
- Koncentrácia azidu sodného v tomto produkte nie je charakterizovaná ako nebezpečná. Akumulovaný  $\text{NaN}_3$  v olovenom a medenom potrubí však môže spôsobovať tvorbu výbušných azidov kovov. Zabráňte tomu dôkladným spláchnutím pri vylievaní do výlevky.
- Obsahuje senzitizedujúcu látku s nižším ako koncentračným limitom. U niektorých ľudí môže vytvoriť alergickú reakciu a pri vdýchnutí môže spôsobiť respiračné podráždenie.
- Obsahuje antibiotiká a musí sa s nimi zaobchádzať s náležitou opatrnosťou.
- Expozícia môže viesť k podráždeniu pokožky a očí.
- Vyvarujte sa kontaktu s nezlúčiteľnými materiálmi.
- Vyvarujte sa vystaveniu teplu a priamemu slnečnému žiareniu.

Ďalšie bezpečnostné informácie nájdete v KBÚ (Safety Data Sheet) dostupnej na [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Doplňujúce pokyny k zaobchádzaniu

- Tento test je určený len na použitie *in vitro* a musí s ním pracovať výhradne kvalifikovaný personál.
- Používajte len overené a schválené nástroje.
- Nepoužívajte produkty po uplynutí dátumu expirácie.
- Činidlá rôznych šarží nemiešajte ani nezamiešajte viečka činidiel, kontrolných vzoriek kalibrátorov a šarží.
- Viečka po použití činidiel, kalibrátorov a kontrolných vzoriek znovu starostlivo zatvorte, aby sa predišlo vyparovaniu.

## Skladovanie a stabilita činidiel

Všetky produkty dodávané na imunoanalýzu cystatínu C od spoločnosti Gentian sa musia skladovať pri teplote 2 až 8 °C. Dátum expirácie je vytlačený na etiketách. Pri vykonaní palubnej štúdie na prístroji AU400 sa zistilo, že stabilita súpravy Gentian Cystatin C Reagent Kit pri použití je minimálne 9 týždňov.

## Odber vzoriek a zaobchádzanie s nimi

Požadovaný materiál vzorky je ľudské sérum alebo plazma. Odporúča sa analyzovať vzorky čo najčerstvejšie. Testovanie stability vzorky ukázalo, že cystatín C vo vzorkách séra a plazmy je stabilný 14 dní pri izbovej teplote (8–25 °C) a 21 dní, ak sa skladujú pri teplotách 2 – 8 °C. Ak sa skladujú pri teplote pod -70 °C, sú vzorky stabilné najmenej 5 rokov [6]. Pred analýzou vzorky dobre premiešajte. Vzorky môžu byť odoslané bez špeciálneho chladenia, ale potom musia byť analyzované do 14 dní po odoslaní.

## Charakteristiky účinnosti

### Charakteristické vlastnosti AU5800

Všetky výsledky sa týkajú hodnotenia súpravy Gentian Cystatin C Immunoassay na nástroji AU5800 na jednom mieste s jednou šaržou činidiel, pokiaľ nie je stanovené inak.

#### Rozsah meraní

Merací rozsah súpravy Gentian Cystatin C Immunoassay bol zistený na 0,49 – 7,07 mg/L. Presný rozsah merania je typický pre kalibrátor, pozrite si hárok analytických hodnôt pre hodnoty kalibrátora konkrétnej šarže dostupný na adrese [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

#### Analytická citlivosť

Analytická citlivosť testu Gentian Cystatin C Immunoassay bola testovaná na základe smernice CLSI EP17 [7]. Hranica kvantifikácie (LoQ) je definovaná takto: je to najnižšia koncentrácia analyzovanej látky, ktorú možno nádejne zistiť a pri ktorej celková chyba neprekračuje limitné požiadavky na presnosť. Hranica kvalifikácie pre Gentian Cystatin C Immunoassay bola nameraná ako 0,23 mg/L.

#### Lineárnosť

Zistilo sa, že rozsah lineárnosti testu Gentian Cystatin C Immunoassay je 0,49–7,07 mg/L v štúdiu lineárnosti založenej na smernici CLSI EP06 [8].

#### Zóna bezpečnosti

V štúdiu s použitím protokolu na základe usmernenia EP34 CLSI [9] nebol pozorovaný žiaden nadmerný protilátkový účinok vo vzorke pod 32 mg/L pre súpravu Gentian Cystatin C Immunoassay. Vzorky s koncentráciou cystatínu C nad najvyššou hodnotou kalibrátora a do 32 mg/L poskytli hodnotu nad najvyššiu hodnotu kalibrátora a boli určené na opätovné preskúšanie s automatickým riedením.

#### Presnosť

Presnosť testu Gentian Cystatin C Immunoassay bola testovaná v štúdiu založenej na smernici CLSI EP05 [10]. Súbor 3 sér a 2 kontrolné vzorky boli merané 2 razy pomocou 2 replikácií (n=20).

| Vzorka ID | Priemer [mg/L] | Hodnota v rámci merania [%] | Hodnota medzi merania [%] | Celková hodnota [%] |
|-----------|----------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------|
| 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                |

## Obnovenie

Obnovenie bolo analyzované pridaním nízkej analytickej vzorky do vysokej analytickej vzorky podľa Westgarda [11]. Súprava Gentian Cystatin C Immunoassay má obnovenie 96–100 %.

## Analytická špecifickosť a obmedzenia

Nebolo zistené žiadne rušenie s liekmi testovanými na odporúčania od Sonntag a Scholer [12]. Keďže protilátky v súprave Gentian Cystatin C Immunoassay majú vtáčí pôvod, vo vzorkách nie je žiadne rušenie z dôvodu reumatoidného faktoru [13]. Rušenie bolo testované v štúdiu pomocou protokolu založeného na usmernení EP07 CLSI [14]. Nebol zistený žiaden klinicky relevantný rozdiel pri testovaných rušivých koncentráciách.

| Potenciálne rušenie | Koncentrácia bez rušenia |
|---------------------|--------------------------|
| Hemoglobín          | 6 g/L                    |
| Intralipid          | 10 g/L                   |
| Bilirubín           | 0,4 g/L                  |

## Prístrojové odchýlky

Výsledky získané súpravou Gentian Cystatin C Immunoassay na nástroji AU5800 boli porovnané pomocou regresie Passing-Bablok s výsledkami z nástroja AU400 (Beckman Coulter) v štúdiu pomocou protokolu na základe usmernenia EP09 CLSI [15].

| č. | Rozsah vzoriek [mg/L] | Výraz                  | Ko-eficient   | 95 % CI                       |
|----|-----------------------|------------------------|---------------|-------------------------------|
| 32 | 0,75 – 4,06           | Úsek na osi y<br>Sklon | -0,05<br>1,02 | [-0,08, -0,02]<br>1,00 – 1,06 |

### Charakteristické vlastnosti AU680

Všetky výsledky sa týkajú hodnotenia súpravy Gentian Cystatin C Immunoassay na nástroji AU680 na jednom mieste s jednou šaržou činidiel, pokiaľ nie je stanovené inak.

#### Rozsah meraní

Merací rozsah súpravy Gentian Cystatin C Immunoassay bol zistený na 0,44–7,30 mg/L. Presný rozsah merania je typický pre kalibrátor, pozrite si hárok analytických hodnôt pre hodnoty kalibrátora konkrétnej šarže dostupný na adrese [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

#### Analytická citlivosť

Analytická citlivosť testu Gentian Cystatin C Immunoassay bola testovaná v štúdiu založenej na smernici CLSI EP17 [7]. Hranica kvantifikácie (LoQ) je definovaná takto: je to najnižšia koncentrácia analyzovanej látky, ktorú možno nádejne zistiť a pri ktorej celková chyba neprekračuje limitné požiadavky na presnosť. Zistilo sa, že parameter LoQ testu Gentian Cystatin C Immunoassay je 0,28 mg/L.

#### Lineárnosť

Zistilo sa, že rozsah lineárnosti testu Gentian Cystatin C Immunoassay je 0,44–7,30 mg/L v štúdiu lineárnosti založenej na smernici CLSI EP06 [8].

#### Zóna bezpečnosti

V štúdiu s použitím protokolu na základe usmernenia EP34 CLSI [9] nebol pozorovaný žiaden nadmerný protilátkový účinok vo vzorke pod 12 mg/L pre súpravu Gentian Cystatin C Immunoassay. Vzorky s koncentráciou cystatínu C nad najvyššou hodnotou kalibrátora a do 12 mg/L poskytli hodnotu nad najvyššiu hodnotu kalibrátora a boli určené na opätovné preskúšanie s automatickým riedením.

#### Presnosť

Presnosť testu Gentian Cystatin C Immunoassay bola testovaná v štúdiu založenej na smernici CLSI EP5 [10]. Súbor 4 sér a 2 kontrolné vzorky boli merané 2 razy pomocou 2 replikácií (n=20).

| Vzorka ID | Priemer [mg/L] | Hodnota v rámci merania [%] | Hodnota medzi merania [%] | Celková hodnota [%] |
|-----------|----------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------|
| 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                |

## Obnovenie

Obnovenie bolo analyzované pridaním nízkej analytickej vzorky do vysokej analytickej vzorky podľa Westgarda [11]. Súprava Gentian Cystatin C Immunoassay má obnovenie 86–92 %.

## Analytická špecifickosť a obmedzenia

Nebolo zistené žiadne rušenie s liekmi testovanými na odporúčania od Sonntag a Scholer [12]. Keďže protilátky v súprave Gentian Cystatin C Immunoassay majú vtáčí pôvod, vo vzorkách nie je žiadne rušenie z dôvodu reumatoidného faktoru [13]. Rušenie bolo testované v štúdiu pomocou protokolu založeného na usmernení EP07 CLSI [14]. Nebol zistený žiaden klinicky relevantný rozdiel pri testovaných rušivých koncentráciách.

| Potenciálne rušenie | Koncentrácia bez rušenia |
|---------------------|--------------------------|
| Hemoglobín          | 8,5 g/L                  |
| Intralipid          | 16 g/L                   |
| Bilirubín           | 0,2 g/L                  |

## Prístrojové odchýlky

Výsledky získané súpravou Gentian Cystatin C Immunoassay na nástroji AU680 boli porovnané pomocou regresie Passing-Bablok s výsledkami z nástroja AU400 (Beckman Coulter) v štúdiu pomocou protokolu na základe usmernenia EP09 CLSI [15].

| č. | Rozsah vzoriek [mg/L] | Výraz         | Ko-eficient | 95 % CI       |
|----|-----------------------|---------------|-------------|---------------|
| 32 | 0,79 – 4,83           | Úsek na osi y | -0,02       | [-0,04, 0,07] |
|    |                       | Sklon         | 1,03        | [-0,96, 1,05] |

## Charakteristické vlastnosti AU480

Všetky štúdie boli vykonané na jednom prístrojovom pracovisku použitím jednej šarže činidiel Gentian cystatin C reagents, ak nebude stanovené inak.

## Rozsah meraní

Merací rozsah súpravy Gentian Cystatin C Immunoassay bol zistený na 0,43 – 7,32 mg/L. Presný rozsah merania je typický pre kalibrátor, pozrite si hárok analytických hodnôt pre hodnoty kalibrátora konkrétnej šarže dostupný na adrese [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Analytická citlivosť

Analytická citlivosť testu Gentian Cystatin C Immunoassay bola testovaná v štúdiu založenej na smernici CLSI EP17 [7]. Hranica kvantifikácie (LoQ) je definovaná takto: je to najnižšia koncentrácia analyzovanej látky, ktorú možno nádejne zistiť a pri ktorej celková chyba neprekračuje limitné požiadavky na presnosť. Zistilo sa, že parameter LoQ testu Gentian Cystatin C Immunoassay je 0,43 mg/L.

## Lineárnosť

Zistilo sa, že rozsah lineárnosti testu Gentian Cystatin C Immunoassay je 0,40 – 7,32 mg/L v štúdiu lineárnosti založenej na smernici CLSI EP06 [8].

## Zóna bezpečnosti

V štúdiu s použitím protokolu na základe usmernenia EP34 CLSI [9] nebol pozorovaný žiaden nadmerný protilátkový účinok vo vzorke pod 9,4 mg/L pre súpravu Gentian Cystatin C Immunoassay. Vzorky s koncentráciou cystatínu C nad najvyššou hodnotou kalibrátora a do 9,4 mg/L poskytli hodnotu nad najvyššiu hodnotu kalibrátora a boli určené na opätovné preskúšanie s automatickým riedením.

## Presnosť

Presnosť testu Gentian Cystatin C Immunoassay bola testovaná v štúdiu založenej na smernici CLSI EP5 [10]. Súbor 3 sér a 2 kontrolné vzorky boli merané 2 razy pomocou 2 replikácií (n=12).

| Vzorka ID | Priemer [mg/L] | Hodnota v rámci merania [%] | Hodnota medzi merania [%] | Celková hodnota [%] |
|-----------|----------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------|
| 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                |

## Obnovenie

Obnovenie bolo analyzované pridaním nízkej analytickej vzorky do vysokej analytickej vzorky podľa Westgarda [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay má obnovenie 90–95 %.

## Analytická špecifickosť a obmedzenia

Nebolo zistené žiadne rušenie s liekmi testovanými na odporúčania od Sonntag a Scholer [12]. Keďže protilátky v súprave Gentian Cystatin C Immunoassay majú vtáčí pôvod, vo vzorkách nie je žiadne rušenie z dôvodu reumatoidného faktoru [13]. Rušenie bolo testované v štúdiu pomocou protokolu založeného na usmernení EP07 CLSI [14]. Nebol zistený žiaden klinicky relevantný rozdiel pri testovaných rušivých koncentráciách.

| Potenciálne rušenie | Koncentrácia bez rušenia |
|---------------------|--------------------------|
| Hemoglobín          | 10 g/L                   |
| Intralipid          | 15 g/L                   |
| Bilirubín           | 0,6 g/L                  |

## Prístrojové odchýlky

Výsledky získané súpravou Gentian Cystatin C Immunoassay na nástroji AU400 boli porovnané pomocou regresie Passing-Bablok s výsledkami z nástroja Architect c16000 (Abbott Laboratories) v štúdiu pomocou protokolu na základe usmernenia EP09 CLSI [15].

| č. | Rozsah vzoriek [mg/L] | Výraz         | Ko-eficient | 95 % CI      |
|----|-----------------------|---------------|-------------|--------------|
| 40 | 0,71 – 6,38           | Úsek na osi y | 0,03        | [0,01, 0,04] |
|    |                       | Sklon         | 0,95        | [0,94, 0,97] |

## Charakteristické vlastnosti DxC 500 AU/DxC 500i

Všetky výsledky sa týkajú hodnotenia súpravy Gentian Cystatin C Immunoassay na nástroji DxC 500 AU na jednom mieste s jednou šaržou činidiel, pokiaľ nie je stanovené inak.

### Rozsah meraní

Merací rozsah súpravy Gentian Cystatin C Immunoassay bol zistený na 0,38–7,84 mg/L. Presný rozsah merania je typický pre kalibrátor, pozrite si hárok analytických hodnôt pre hodnoty kalibrátora konkrétnej šarže dostupný na adrese [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Analytická citlivosť

Analytická citlivosť testu Gentian Cystatin C Immunoassay bola testovaná v štúdiu založenej na smernici CLSI EP17 [7]. Hranica kvantifikácie (LoQ) je definovaná takto: je to najnižšia koncentrácia analyzovanej látky, ktorú možno nádejne zistiť a pri ktorej celková chyba neprekračuje limitné požiadavky na presnosť. Zistilo sa, že parameter LoQ testu Gentian Cystatin C Immunoassay je 0,32 mg/L.

### Lineárnosť

Zistilo sa, že rozsah lineárnosti testu Gentian Cystatin C Immunoassay je 0,38–7,84 mg/L v štúdiu lineárnosti založenej na smernici CLSI EP06 [8].

### Zóna bezpečnosti

V štúdiu s použitím protokolu na základe usmernenia EP34 CLSI [9] nebol pozorovaný žiaden nadmerný protilátkový účinok vo vzorke pod 25,7 mg/L pre súpravu Gentian Cystatin C Immunoassay. Vzorky s koncentráciou cystatínu C nad najvyššou hodnotou kalibrátora a do 25,7 mg/L poskytli hodnotu nad najvyššiu hodnotu kalibrátora a boli určené na opätovné preskúšanie s automatickým riedením.

### Presnosť

Presnosť testu Gentian Cystatin C Immunoassay bola testovaná v 20-dňovej štúdiu presnosti na základe smernice CLSI EP05 [10]. Súbor 3 sér a 2 kontrolné vzorky boli merané 2 razy pomocou 2 replikácií (n=80).

| Vzorka ID | Priemer [mg/L] | Hodnota v rámci merania [%] | Hodnota medzi merania [%] | Celková hodnota [%] |
|-----------|----------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------|
| 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                |

### Obnovenie

Obnovenie bolo analyzované pridaním nízkej analytickej vzorky do vysokej analytickej vzorky podľa Westgarda [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay má obnovenie 102–109 %.

### Analytická špecifickosť a obmedzenia

Nebolo zistené žiadne rušenie s liekmi testovanými na odporúčania od Sonntag a Scholer [12]. Keďže protilátky v súprave Gentian Cystatin C Immunoassay majú vtáčí pôvod, vo vzorkách nie je žiadne rušenie z dôvodu reumatoidného faktoru [13]. Rušenie bolo testované v štúdiu pomocou protokolu založeného na usmernení EP07 CLSI [14]. Nebol zistený žiaden klinicky relevantný rozdiel pri testovaných rušivých koncentráciách.

| Potenciálne rušenie | Koncentrácia bez rušenia |
|---------------------|--------------------------|
| Hemoglobín          | 8 g/L                    |
| Intralipid          | 10 g/L                   |

Bilirubín

0,2 g/L

### Prístrojové odchýlky

Výsledky získané súpravou Gentian Cystatin C Immunoassay na nástroji DxC 500 AU boli porovnané pomocou regresie Passing-Bablok s výsledkami z nástroja AU 5800 v štúdiu pomocou protokolu na základe usmernenia EP09 CLSI [15].

| č. | Rozsah vzoriek [mg/L] | Výraz                  | Ko-eficient   | 95 % CI                       |
|----|-----------------------|------------------------|---------------|-------------------------------|
| 42 | 0,57-5,72             | Úsek na osi y<br>Sklon | -0,01<br>1,00 | [-0,05, 0,03]<br>[0,97, 1,04] |

## Charakteristické vlastnosti DxC 700 AU

Všetky výsledky sa týkajú hodnotenia súpravy Gentian Cystatin C Immunoassay na nástroji DxC 700 AU na jednom mieste s jednou šaržou činidiel, pokiaľ nie je stanovené inak.

### Rozsah meraní

Merací rozsah súpravy Gentian Cystatin C Immunoassay bol zistený na 0,40–8,07 mg/L. Presný rozsah merania je typický pre kalibrátor, pozrite si hárok analytických hodnôt pre hodnoty kalibrátora konkrétnej šarže dostupný na adrese [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Analytická citlivosť

Analytická citlivosť testu Gentian Cystatin C Immunoassay bola testovaná v štúdiu založenej na smernici CLSI EP17 [7]. Hranica kvantifikácie (LoQ) je definovaná takto: je to najnižšia koncentrácia analyzovanej látky, ktorú možno nádejne zistiť a pri ktorej celková chyba neprekračuje limitné požiadavky na presnosť. Zistilo sa, že parameter LoQ testu Gentian Cystatin C Immunoassay je 0,40 mg/L.

### Lineárnosť

Zistilo sa, že rozsah lineárnosti testu Gentian Cystatin C Immunoassay je 0,40 – 8,07 mg/L v štúdiu lineárnosti založenej na smernici CLSI EP06 [8].

### Zóna bezpečnosti

V štúdiu s použitím protokolu na základe usmernenia EP34 CLSI [9] nebol pozorovaný žiaden nadmerný protilátkový účinok vo vzorke pod 10 mg/L pre súpravu Gentian Cystatin C Immunoassay. Vzorky s koncentráciou cystatínu C nad najvyššou hodnotou kalibrátora a do 10 mg/L poskytli hodnotu nad najvyššiu hodnotu kalibrátora a boli určené na opätovné preskúšanie s automatickým riedením.

### Presnosť

Presnosť testu Gentian Cystatin C Immunoassay bola testovaná v štúdiu založenej na smernici CLSI EP5 [10]. Súbor 3 sér a 2 kontrolné vzorky boli merané 2 razy pomocou 2 replikácií (n=80).

| Vzorka ID | Priemer [mg/L] | Hodnota v rámci merania [%] | Hodnota medzi merania [%] | Celková hodnota [%] |
|-----------|----------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------|
| 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                |

### Obnovenie

Obnovenie bolo analyzované pridaním nízkej analytickej vzorky do vysokej analytickej vzorky podľa Westgarda [11]. Gentian Cystatin C Immunoassay má obnovenie 104–105 %.

## Analytická špecifickosť a obmedzenia

Nebolo zistené žiadne rušenie s liekmi testovanými na odporúčania od Sonntag a Scholer [12]. Keďže protilátky v súprave Gentian Cystatin C Immunoassay majú vtáčí pôvod, vo vzorkách nie je žiadne rušenie z dôvodu reumatoidného faktoru [13]. Rušenie bolo testované v štúdiu pomocou protokolu založeného na usmernení EP07 CLSI [14]. Nebol zistený žiaden klinicky relevantný rozdiel pri testovaných rušivých koncentráciách.

| Potenciálne rušenie | Koncentrácia bez rušenia |
|---------------------|--------------------------|
| Hemoglobín          | 10 g/L                   |
| Intralipid          | 10 g/L                   |
| Bilirubín           | 0,2 g/L                  |

## Prístrojové odchýlky

Výsledky získané súpravou Gentian Cystatin C Immunoassay na nástroji DxC 700 AU boli porovnané pomocou regresie Passing-Bablok s výsledkami z nástroja AU5800 a nástroja Architect c4000 (Abbott Laboratories) v štúdiu pomocou protokolu na základe usmernenia EP09 CLSI [15].

| Nástroj   | č. | Rozsah vzoriek [mg/L] | Výraz         | Koeficient | 95 % CI      |
|-----------|----|-----------------------|---------------|------------|--------------|
| Architect | 40 | 0,60 – 6,27           | Úsek na osi y | 0,02       | [0,00, 0,02] |
|           |    |                       | Sklon         | 0,96       | [0,95, 0,97] |
| AU 5800   | 40 | [0,59 – 6,22]         | Úsek na osi y | 0,00       | [0,00, 0,01] |
|           |    |                       | Sklon         | 1,00       | [0,99, 1,00] |

## Postup stanovenia

Podrobný zoznam parametrov prístrojov nájdete v časti „Nastavenia prístrojov“, ktorá nasleduje. Nastavenia, údržba a prevádzka prístrojov musia byť vykonávané v súlade s príručkami pre prístroje na systémy AU od Beckman Coulter®.

## Príprava činidiel

Činidlá sú hotové na použitie. Činidlá pred ich umiestnením do priradených polôh činidiel jemne premiešajte. Fľaštičky s činidlami môžu pasovať priamo do nástroja.

## Stanovenie kalibračnej krivky

Pozrite si prosím návod na použitie súpravy Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763 dostupný na adrese [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Kontrolné vzorky pre kontrolu kvality

Pozrite si prosím návod na použitie súpravy Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765 dostupný na adrese [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Meranie vzoriek pacientov

Keď bola stanovená platná kalibračná krivka a kontrolné hodnoty sú v rámci platného rozsahu, vzorka plazmy alebo séra sa môže merať. Skontrolujte, či máte v pohárikoch/tubách vzorky minimálny objem vzoriek a vzorky analyzujte podľa pokynov uvedených v príručke k nástroju.

## Výsledky

Výsledky sa počítajú automaticky nástrojom pri všetkých použitíach vytvorených pre súpravu Gentian Cystatin C Immunoassay. Výsledky sú v jednotkách mg/L.

## Klinické parametre

### Citlivosť a špecifickosť

S medznou hodnotou eGFR 60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> má cystatín C citlivosť 0,94 (95 % CI: 0,90–0,96) a špecifickosť 0,86 (95 % CI: 0,78–0,91) [16].

## Referenčné intervaly

Referenčné intervaly cystatínu C boli určené v štúdiu pomocou protokolu na základe usmernenia C28 [17] CLSI na nástroji Architect ci8200 (Abbott Laboratories). Referenčný interval bol stanovený z populácie údajne zdravých osôb bez histórie CKD. Celkovo sa meralo 136 vzoriek od jednotlivcov vo veku od 20 do 84 rokov. Použité vzorky boli vzorky séra. Referenčný interval bol vypočítaný neparametricky a bol stanovený na 0,51 – 1,05 mg/L. Toto predstavuje strednú hodnotu pre 95 % populácie. Odporúča sa, aby si každé laboratórium stanovilo lokálny referenčný interval, lebo hodnoty môžu závisieť od testovaného súboru. V samostatnej štúdiu zahŕňajúcej 850 zdravých detí (46 % chlapcov, 54 % dievčat) vo veku od 5 do 15 rokov bol referenčný rozsah 0,51 – 1,05 mg/L potvrdený v každom veku zostupne do 5 rokov [18].

## Ďalšie informácie

Podrobnejšie informácie o systémoch AU Systems nájdete v príručke príslušného systému. Keďže spoločnosť Beckman Coulter® nevyrába činidlo ani nevykonáva kontrolu kvality ani ďalšie testy na jednotlivých šaržach, spoločnosť Beckman Coulter® nemôže zodpovedať za kvalitu získaných údajov, ktorá je ovplyvnená účinnosťou tohto činidla, odchýlkami medzi šaržami činidla alebo zmenami protokolu vykonanými výrobcom.

## Poškodenie pri dodaní

Ak produkt dostanete poškodený, informujte o tom, prosím, distribútora. Pre technickú pomoc sa obráťte na miestneho distribútora.

## Vysvetlenie symbolov



Teplotné obmedzenie



Dátum spotreby



Postupujte podľa návodu na použitie



Výrobca



Označenie CE s číslom notifikovaného orgánu



Značka UKCA



Splnomocnený zástupca pre Švajčiarsko



Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*



Číslo šarže



Katalógové číslo



Jedinečný identifikátor zariadenia



Obsah



Pufor na stanovenie R1



Imunočastice R2

# Cystatin C



Gentian AS

Bjornasveien 5  
N-1596 Moss  
Nórsko  
TEL: +47 99 33 99 05  
[www.gentian.com](http://www.gentian.com)



0123



Informácie v iných jazykoch nájdete na stránke:

[www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter](http://www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter)

## Zástupcovia

Zodpovedná  
spoločnosť  
Spojeného  
kráľovstva

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Švajčiarsko

## Referencie

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*. 2<sup>nd</sup> ed. CLSI guideline EP06. Clinical Laboratory Standards Institut;2020.
9. CLSI. *Establishing and Verifying and Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*; 1<sup>st</sup> 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*. 3<sup>rd</sup> ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
15. CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3<sup>rd</sup> 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.

## Vážne incidenty

V prípade vzniku vážnych incidentov v súvislosti so zariadením upovedomte distribútora a váš príslušný úrad.

## Modifikácie oproti predchádzajúcej verzii

- Zahrnuté Dx C 500i.

## Dátum vydania

2025-04-03

## Prístrojové nastavenia pre test Gentian Cystatin C Immunoassay

### Aplikačné nastavenia pre Cystatin C AU5800

Systémové činidlo: B08179 ID činidla: 228

| Parametre                      |                            | Špecifické parametre testu   |       |                                            |                        |
|--------------------------------|----------------------------|------------------------------|-------|--------------------------------------------|------------------------|
| Celkové                        | Lipémia, Ikterus, Hemolýza | Iontovo selektívna elektróda |       | Vypočítaný test                            | Rozsah                 |
| Názov testu:                   | CysC                       | <                            | >     | Typ: Sérum                                 | Prevádzka Áno          |
| Objem vzorky                   | 2 µl                       | Zriedenie                    | 0 µl  | Hranica OH                                 |                        |
| Rýchlosť predbežného zriedenia | 1                          | Fľaša rozpúšťadla            | Mimo  | Min. OH                                    | Max. OH                |
| Čin. Objem                     | R1(R1-1) 150 µl            | Zriedenie                    | 0 µl  | Hranica OH činidla                         |                        |
|                                | R1-2                       | Zriedenie                    | µl    | Prvý                                       | Nízka -2,0 Vysoká 2,0  |
|                                | R2(R2-1) 30 µl             | Zriedenie                    | 10 µl | Posledný                                   | Nízka Vysoká           |
| Bežné čin. Typ                 |                            | Názov                        |       | Dynamický rozsah                           | Nízka 0,49 Vysoká 7,07 |
| Vlnová dĺžka                   | Pri. 540 nm                | Sek.                         |       | Korelačný faktor A                         | 1,00                   |
| Metóda                         | Koncový bod                |                              |       | Faktor pre pracovníka A                    |                        |
| Smernica reakcie               | +                          |                              |       | Doba stálosti v prístroji                  | 60**                   |
| Merací bod 1 Prvý              | 13                         | Posledný                     | 27    | Kontrola vplyvu Lipémie, Ikterus, Hemolýza |                        |
| Merací bod 2 Prvý              |                            | Posledný                     |       | Lipémia                                    |                        |
| Hranica lineárnosti            | %                          |                              |       | Ikterus                                    |                        |
| Kontrola času oneskorenia      |                            |                              |       | Hemolýza                                   |                        |

| Parametre                      |                            | Špecifické parametre testu   |                  |                 |                    |
|--------------------------------|----------------------------|------------------------------|------------------|-----------------|--------------------|
| Celkové                        | Lipémia, Ikterus, Hemolýza | Iontovo selektívna elektróda |                  | Vypočítaný test | Rozsah             |
| Názov testu:                   | CysC                       | <                            | >                | Typ: Sérum      |                    |
| Hodnota/Značka:                | #                          |                              |                  |                 |                    |
| Hladina                        |                            | Hladina                      | Nízka # Vysoká # |                 |                    |
| Špecifické rozsahy:            |                            | Od                           | Do               | Nízka           | Vysoká             |
| 1. Pohlavie                    | #                          | Rok                          | Mesiac           | #               | #                  |
| 2. #                           | #                          | Rok                          | Mesiac           | #               | #                  |
| 3. #                           | #                          | Rok                          | Mesiac           | #               | #                  |
| 4. #                           | #                          | Rok                          | Mesiac           | #               | #                  |
| 5. #                           | #                          | Rok                          | Mesiac           | #               | #                  |
| 6. #                           | #                          | Rok                          | Mesiac           | #               | #                  |
| 7. Štandardná demografia       |                            |                              |                  | #               | #                  |
| 8. Mimo predpokladaných hodnôt |                            |                              |                  | #               | #                  |
| Kritická hodnota               | Nízka                      | Vysoká                       | Jednotka         | mg/l            | Desatinné miesta # |

| Parametre   |                              | Kalibračné parametre          |  |
|-------------|------------------------------|-------------------------------|--|
| Kalibrátory | Špecifické pre kalibráciu    | Kalibrácia podľa tabuľky STAT |  |
| Celkové     | Iontovo selektívna elektróda |                               |  |

| Parametre                                         |      | Kalibračné parametre |         |            |         |
|---------------------------------------------------|------|----------------------|---------|------------|---------|
| Názov testu:                                      | CysC | <                    | >       | Typ: Sérum | Kyveta  |
|                                                   |      |                      |         |            |         |
| Typ kalibrácie:                                   | 6AB  | Vzorec:              | Polynóm | Počty:     | #       |
| <Parametre kalibrátora>                           |      |                      |         |            |         |
| Kalibrátor                                        | OH   | Koncentrácia         | Nízka   | Vysoká     |         |
| Bod 1:                                            | 1    | *                    |         |            |         |
| Bod 2:                                            | 2    | *                    |         |            |         |
| Bod 3:                                            | 3    | *                    |         |            |         |
| Bod 4:                                            | 4    | *                    |         |            |         |
| Bod 5:                                            | 5    | *                    |         |            |         |
| Bod 6:                                            | 6    | *                    |         |            |         |
| Bod 7:                                            |      |                      |         |            |         |
| Bod 8:                                            |      |                      |         |            |         |
| Bod 9:                                            |      |                      |         |            |         |
| Bod 10:                                           |      |                      |         |            |         |
| Kontrola smernice +                               |      |                      |         |            |         |
| Kontrola rozsahu povolenej odchýlky               |      |                      |         |            |         |
| Blank činidla                                     |      |                      |         |            |         |
| Kalibrácia                                        |      |                      |         |            |         |
| Pokročilá kalibrácia                              |      |                      |         |            |         |
| Prevádzka #                                       |      |                      |         |            |         |
| Interval (Blank činidla/automatická kalibrácia) # |      |                      |         |            |         |
| <Bod. výp. Pre Poč. korekčných bodov>             |      |                      |         |            |         |
| Použiť univerzálnu (Master) závislosť             |      |                      |         |            |         |
| Univerzálna (Master) závislosť                    |      |                      |         |            |         |
| Kalibrátor                                        | OH   | Koncen trácia        | Nízka   | Vysoká     | Stálosť |
| Bod-1                                             |      |                      |         |            |         |
| Bod-2                                             |      |                      |         |            |         |
| Blank činidla 28 Dni 0                            |      |                      |         |            |         |
| Kalibrácia 28 Dni 0                               |      |                      |         |            |         |
| Faktor typu MB: 1-bodový kalibračný bod           |      |                      |         |            |         |

# definované používateľom

\* špecifické pre šaržu, pozri zoznam analytických hodnôt dostupný na adrese [www.gentian.com](http://www.gentian.com)

\*\* na základe výsledkov z prístroja AU400 (Beckman Coulter®)

## Aplikačné nastavenia pre Cystatin C AU680

Systémové číidlo: B08179 ID čidla: 228

| Parametre                      |                            | Špecifické parametre testu   |       |                                            |                        |
|--------------------------------|----------------------------|------------------------------|-------|--------------------------------------------|------------------------|
| Celkové                        | Lipémia, Ikterus, Hemolýza | Iontovo selektívna elektróda |       | Vypočítaný test                            | Rozsah                 |
| Názov testu:                   | CysC                       | <                            | >     | Typ: Sérum                                 | Prevádzka: Áno         |
| Objem vzorky                   | 2 µl                       | Zriedenie                    | 0 µl  | Hranica OH                                 |                        |
| Rýchlosť predbežného zriedenia | 1                          |                              |       | Min. OH                                    | Max. OH                |
| Čin. Objem                     | R1(R1-1) 150 µl            | Zriedenie                    | 0 µl  | Hranica OH čidla                           |                        |
|                                |                            |                              |       | Prvý                                       | Nízka -2,0 Vysoká 2,0  |
|                                |                            |                              |       | Posledný                                   | Nízka Vysoká           |
|                                | R2(R2-1) 30 µl             | Zriedenie                    | 10 µl | Dynamický rozsah                           | Nízka 0,44 Vysoká 7,30 |
| Bežné čin. Typ                 |                            | Názov                        |       | Korelačný faktor A                         | 1,00                   |
| Vlnová dĺžka                   | Pri. 540 nm                | Sek.                         |       | Faktor pre pracovníka                      |                        |
| Metóda                         | Koncový bod                |                              |       |                                            |                        |
| Smernica reakcie               | +                          |                              |       | Doba stálosti v prístroji                  | 60**                   |
| Merací bod 1 Prvý              | 13                         | Posledný                     | 27    | Kontrola vplyvu Lipémie, Ikterus, Hemolýza |                        |
| Merací bod 2 Prvý              |                            | Posledný                     |       | Lipémia                                    |                        |
| Hranica lineárnosti            |                            |                              |       | Ikterus                                    |                        |
| Kontrola času oneskorenia      |                            |                              |       | Hemolýza                                   |                        |

| Parametre                      |                            | Špecifické parametre testu   |     |                 |                  |
|--------------------------------|----------------------------|------------------------------|-----|-----------------|------------------|
| Celkové                        | Lipémia, Ikterus, Hemolýza | Iontovo selektívna elektróda |     | Vypočítaný test | Rozsah           |
| Názov testu:                   | CysC                       | <                            | >   | Typ: Sérum      |                  |
| Hodnota/Značka:                | #                          | Nízka                        |     | Vysoká          |                  |
| Hladina                        |                            |                              |     |                 | Kritická hodnota |
| Špecifické rozsahy:            | Od                         | Do                           |     |                 | Nízka Vysoká     |
| 1. Pohlavie                    | Rok                        | Mesiac                       | Rok | Mesiac          | Nízka Vysoká     |
| 2. #                           | #                          | #                            | #   | #               | #                |
| 3. #                           | #                          | #                            | #   | #               | #                |
| 4. #                           | #                          | #                            | #   | #               | #                |
| 5. #                           | #                          | #                            | #   | #               | #                |
| 6. #                           | #                          | #                            | #   | #               | #                |
| 7. Bez demografických údajov   |                            |                              |     |                 | #                |
| 8. Mimo predpokladaných hodnôt |                            |                              |     |                 | #                |
| Jednotka                       | mg/l                       | Desatinné miesta             | #   |                 |                  |

| Parametre                                                                                  |                              | Kalibračné parametre          |         |            |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|---------|------------|-------------------|
| Kalibrátory                                                                                | Špecifické pre kalibráciu    | Kalibrácia podľa tabuľky STAT |         |            |                   |
| Celkové                                                                                    | Iontovo selektívna elektróda |                               |         |            |                   |
| Názov testu:                                                                               | CysC                         | <                             | >       | Typ: Sérum | Použiť výp. séra  |
| Typ kalibrácie:                                                                            | 6AB                          | Vzorec:                       | Polynóm | Počty:     | #                 |
| <Parametre kalibrátora>                                                                    |                              |                               |         |            |                   |
| Kalibrátor                                                                                 | OH                           | Koncentrácia                  | Nízka   | Vysoká     | Kontrola smernice |
| Bod 1:                                                                                     | 1                            | *                             |         |            | +                 |
| Bod 2:                                                                                     | 2                            | *                             |         |            |                   |
| Bod 3:                                                                                     | 3                            | *                             |         |            |                   |
| Bod 4:                                                                                     | 4                            | *                             |         |            |                   |
| Bod 5:                                                                                     | 5                            | *                             |         |            |                   |
| Bod 6:                                                                                     | 6                            | *                             |         |            |                   |
| Bod 7:                                                                                     |                              |                               |         |            |                   |
| Bod 8:                                                                                     |                              |                               |         |            |                   |
| Bod 9:                                                                                     |                              |                               |         |            |                   |
| Bod 10:                                                                                    |                              |                               |         |            |                   |
| Kontrola rozsahu povolennej odchýlky                                                       |                              |                               |         |            |                   |
| Blank čidla                                                                                |                              |                               |         |            |                   |
| Kalibrácia                                                                                 |                              |                               |         |            |                   |
| Pokročilá kalibrácia                                                                       |                              |                               |         |            |                   |
| Prevádzka                                                                                  |                              |                               |         |            |                   |
| Interval (Blank čidla/automatická kalibrácia)                                              |                              |                               |         |            |                   |
| Bod. výp. Pre Poč. korekčných bodov Použiť univerzálnu (Master) závislosť Kalibrácia šarže |                              |                               |         |            |                   |
| Univerzálna (Master) závislosť                                                             |                              |                               |         |            |                   |
| Kalibrátor                                                                                 | OH                           | Koncentrácia                  | Nízka   | Vysoká     | Stálosť           |
| Bod-1                                                                                      |                              |                               |         |            |                   |
| Bod-2                                                                                      |                              |                               |         |            |                   |
| Blank čidla 28 Dní                                                                         |                              |                               |         |            |                   |
| Kalibrácia 28 Dní                                                                          |                              |                               |         |            |                   |
| Faktor typu MB: 1-bodový kalibračný bod s Koncentrácia-0                                   |                              |                               |         |            |                   |

# definované používateľom

\* špecifické pre šaržu, pozri zoznam analytických hodnôt dostupný na adrese [www.gentian.com](http://www.gentian.com)

\*\* na základe výsledkov z prístroja AU400 (Beckman Coulter\*)

## Aplikačné nastavenia pre Cystatin C AU480

Systémové číidlo: B08179 ID čidla: 228

| Parametre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                            | Špecifické parametre testu   |  |                 |        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|--|-----------------|--------|
| Celkové                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Lipémia, Ikterus, Hemolýza | Iontovo selektívna elektróda |  | Vypočítaný test | Rozsah |
| <p>Názov testu: CysC &lt; &gt; Typ: Sérum Prevádzka Áno</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                            |                              |  |                 |        |
| <p>Objem vzorky 2 µl Zriedenie 0 µl Hranica OH Min. OH Max. OH</p> <p>Rýchlosť predbežného zriedenia 1 R1(R1-1) 150 µl Zriedenie 0 µl Hranica OH čidla Prvý -2,0 Vysoká 2,0</p> <p>Čin. Objem R2(R2-1) 30 µl Zriedenie 10 µl Posledný Nízka Vysoká</p> <p>Bežné čin. Typ Názov Korelačný faktor A</p> <p>Vlnová dĺžka Pri. 540 nm Sek. nm Faktor pre pracovníka</p> <p>Metóda Koncový bod</p> <p>Smernica reakcie +</p> <p>Merací bod 1 Prvý 13 Posledný 27 Doba stálosti v prístroji 60** Dní Hodín</p> <p>Merací bod 2 Prvý Posledný</p> <p>Hranica lineárnosti %</p> <p>Kontrola času oneskorenia</p> <p>Dynamický rozsah Nízka 0,43 Vysoká 7,32</p> <p>Kontrola vplyvu Lipémie, Ikterus, Hemolýza</p> <p>Lipémia</p> <p>Ikterus</p> <p>Hemolýza</p> |                            |                              |  |                 |        |

| Parametre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                            | Špecifické parametre testu   |  |                 |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|--|-----------------|--------|
| Celkové                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Lipémia, Ikterus, Hemolýza | Iontovo selektívna elektróda |  | Vypočítaný test | Rozsah |
| <p>Názov testu: CysC &lt; &gt; Typ: Sérum</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                            |                              |  |                 |        |
| <p>Hodnota/Značka: # Nízka Vysoká</p> <p>Hladina</p> <p>Špecifické rozsahy: Od Do</p> <p>Pohlavie Rok Mesiac Rok Mesiac Nízka Vysoká</p> <p>1. # # # # # # #</p> <p>2. # # # # # # #</p> <p>3. # # # # # # #</p> <p>4. # # # # # # #</p> <p>5. # # # # # # #</p> <p>6. # # # # # # #</p> <p>7. Bez demografických údajov</p> <p>8. Mimo predpokladaných hodnôt</p> <p>Kritická hodnota Nízka Vysoká</p> <p>Jednotka mg/l Desatinné miesta #</p> |                            |                              |  |                 |        |

| Parametre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                              | Kalibračné parametre          |       |        |         |            |    |              |       |        |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |         |  |  |  |  |            |    |              |       |        |         |       |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|-------|--------|---------|------------|----|--------------|-------|--------|--------|---|---|--|--|--------|---|---|--|--|--------|---|---|--|--|--------|---|---|--|--|--------|---|---|--|--|--------|---|---|--|--|--------|--|--|--|--|--------|--|--|--|--|--------|--|--|--|--|---------|--|--|--|--|------------|----|--------------|-------|--------|---------|-------|--|--|--|--|--|-------|--|--|--|--|--|
| Kalibrátory                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Špecifické pre kalibráciu    | Kalibrácia podľa tabuľky STAT |       |        |         |            |    |              |       |        |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |         |  |  |  |  |            |    |              |       |        |         |       |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |
| Celkové                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Iontovo selektívna elektróda |                               |       |        |         |            |    |              |       |        |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |         |  |  |  |  |            |    |              |       |        |         |       |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |
| <p>Názov testu: CysC &lt; &gt; Typ: Sérum Použiť výp. séra</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                              |                               |       |        |         |            |    |              |       |        |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |         |  |  |  |  |            |    |              |       |        |         |       |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |
| <p>Typ kalibrácie: 6AB Vzorec: Polynóm Počty: #</p> <p>&lt;Parametre kalibrátora&gt;</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Kalibrátor</th> <th>OH</th> <th>Koncentrácia</th> <th>Nízka</th> <th>Vysoká</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Bod 1:</td><td>1</td><td>*</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Bod 2:</td><td>2</td><td>*</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Bod 3:</td><td>3</td><td>*</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Bod 4:</td><td>4</td><td>*</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Bod 5:</td><td>5</td><td>*</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Bod 6:</td><td>6</td><td>*</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Bod 7:</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Bod 8:</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Bod 9:</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Bod 10:</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> <p>Kontrola smernice +</p> <p>Kontrola rozsahu povolenej odchýlky</p> <p>Blank čidla</p> <p>Kalibrácia</p> <p>Pokročilá kalibrácia</p> <p>Prevádzka #</p> <p>Interval (Blank čidla/automatická kalibrácia) #</p> <p>&lt;Bod. výp. Pre Poč. korekčných bodov&gt; Použiť univerzálnu (Master) závislosť Kalibrácia šarže</p> <p>Univerzálna (Master) závislosť</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Kalibrátor</th> <th>OH</th> <th>Koncentrácia</th> <th>Nízka</th> <th>Vysoká</th> <th>Stálosť</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Bod-1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Bod-2</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> <p>Blank čidla 28 Dní Hodín</p> <p>Kalibrácia 28 Dní Hodín</p> <p>Faktor typu MB: 1-bodový kalibračný bod s Koncentrácia-0</p> |                              |                               |       |        |         | Kalibrátor | OH | Koncentrácia | Nízka | Vysoká | Bod 1: | 1 | * |  |  | Bod 2: | 2 | * |  |  | Bod 3: | 3 | * |  |  | Bod 4: | 4 | * |  |  | Bod 5: | 5 | * |  |  | Bod 6: | 6 | * |  |  | Bod 7: |  |  |  |  | Bod 8: |  |  |  |  | Bod 9: |  |  |  |  | Bod 10: |  |  |  |  | Kalibrátor | OH | Koncentrácia | Nízka | Vysoká | Stálosť | Bod-1 |  |  |  |  |  | Bod-2 |  |  |  |  |  |
| Kalibrátor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | OH                           | Koncentrácia                  | Nízka | Vysoká |         |            |    |              |       |        |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |         |  |  |  |  |            |    |              |       |        |         |       |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |
| Bod 1:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1                            | *                             |       |        |         |            |    |              |       |        |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |         |  |  |  |  |            |    |              |       |        |         |       |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |
| Bod 2:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2                            | *                             |       |        |         |            |    |              |       |        |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |         |  |  |  |  |            |    |              |       |        |         |       |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |
| Bod 3:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3                            | *                             |       |        |         |            |    |              |       |        |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |         |  |  |  |  |            |    |              |       |        |         |       |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |
| Bod 4:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 4                            | *                             |       |        |         |            |    |              |       |        |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |         |  |  |  |  |            |    |              |       |        |         |       |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |
| Bod 5:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 5                            | *                             |       |        |         |            |    |              |       |        |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |         |  |  |  |  |            |    |              |       |        |         |       |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |
| Bod 6:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 6                            | *                             |       |        |         |            |    |              |       |        |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |         |  |  |  |  |            |    |              |       |        |         |       |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |
| Bod 7:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                              |                               |       |        |         |            |    |              |       |        |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |         |  |  |  |  |            |    |              |       |        |         |       |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |
| Bod 8:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                              |                               |       |        |         |            |    |              |       |        |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |         |  |  |  |  |            |    |              |       |        |         |       |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |
| Bod 9:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                              |                               |       |        |         |            |    |              |       |        |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |         |  |  |  |  |            |    |              |       |        |         |       |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |
| Bod 10:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                              |                               |       |        |         |            |    |              |       |        |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |         |  |  |  |  |            |    |              |       |        |         |       |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |
| Kalibrátor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | OH                           | Koncentrácia                  | Nízka | Vysoká | Stálosť |            |    |              |       |        |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |         |  |  |  |  |            |    |              |       |        |         |       |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |
| Bod-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                              |                               |       |        |         |            |    |              |       |        |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |         |  |  |  |  |            |    |              |       |        |         |       |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |
| Bod-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                              |                               |       |        |         |            |    |              |       |        |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |   |   |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |        |  |  |  |  |         |  |  |  |  |            |    |              |       |        |         |       |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |

# definované používateľom

\* špecifické pre šaržu, pozri zoznam analytických hodnôt dostupný na adrese [www.gentian.com](http://www.gentian.com)

\*\* na základe výsledkov z prístroja AU400 (Beckman Coulter®)

***gentian***

Systémové činidlo: B08179      ID činidla: 228

# definované používateľom  
\* špecifické pre šaržu, pozri zoznam analytických hodnôt dostupný na adrese [www.gentian.com](http://www.gentian.com)  
\*\* na základe výsledkov z prístroja AU400 (Beckman Coulter®)

# Cystatin C



## Aplikačné nastavenia pre Cystatin C DxC 700 AU

Systémové činidlo: B08179 ID činidla: 228

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

| General                 |                            | LIH            |       | ISE                |       | Calculated Test |        | Range          |   |
|-------------------------|----------------------------|----------------|-------|--------------------|-------|-----------------|--------|----------------|---|
| <b>Test Name:</b> CYS1G |                            | <b>Test No</b> |       | <b>Type:</b> Serum |       |                 |        |                |   |
| Value/Flag              | Value                      | Level          | Low   | -99999.99          | High  | 99999.99        |        |                |   |
| <b>Specific Ranges</b>  |                            |                |       |                    |       |                 |        |                |   |
|                         | 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 |                |       |                    |       |                 | #      | #              |   |
| Critical Limits         | Low                        | #              | High  | #                  | Unit  | mg/L            | Select | Decimal Places | 2 |

| Calibrators                             |                         | General                   |        | ISE                                  |        |
|-----------------------------------------|-------------------------|---------------------------|--------|--------------------------------------|--------|
| <b>Test Name:</b> CYS1G                 |                         | <b>Type:</b> Serum        |        |                                      |        |
| <input type="checkbox"/> 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   | <input type="checkbox"/> with Conc-0 |        |
| Slope Check +                           |                         |                           |        |                                      |        |
| Allowable Range Check                   |                         |                           |        |                                      |        |
| <input type="checkbox"/> Reagent Blank  |                         |                           |        |                                      |        |
| <input type="checkbox"/> Calibration    |                         |                           |        |                                      |        |
| Advanced Calibration                    |                         |                           |        |                                      |        |
| Operation No                            |                         |                           |        |                                      |        |
| Interval (RB)                           |                         |                           |        |                                      |        |
| Interval (ACAL)                         |                         |                           |        |                                      |        |
| Stability                               |                         |                           |        |                                      |        |
| Reagent Blank 28 Day 0 Hour             |                         |                           |        |                                      |        |
| Calibration 28 Day 0 Hour               |                         |                           |        |                                      |        |

# definované používateľom

\* špecifické pre šaržu, pozri zoznam analytických hodnôt dostupný na adrese [www.gentian.com](http://www.gentian.com)

\*\* na základe výsledkov z prístroja AU400 (Beckman Coulter\*)