

Ανοσοπροσδιορισμός Γεντιανής Κυστατίνης C (Gentian Cystatin C) στο σύστημα Beckman Coulter Synchron UniCel

REF A52761

Προοριζόμενη χρήση

Ο Ανοσοπροσδιορισμός Γεντιανής Κυστατίνης C στα συστήματα Beckman Coulter® Synchron UniCel είναι μια *in vitro* διαγνωστική εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της κυστατίνης C σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα από επαγγελματίες χρήστες. Η μέτρηση της κυστατίνης C χρησιμοποιείται στη διάγνωση και τη θεραπεία νεφρικών νόσων.

Ενδείξεις για χρήση

Η μέτρηση της κυστατίνης C μπορεί να χρησιμοποιηθεί ώστε να εκτιμηθεί ο ρυθμός πειραματικής διήθησης (eGFR) των νεφρών των ασθενών. Ο eGFR χρησιμοποιείται για να καθοριστεί η νεφρική λειτουργία του ασθενούς και να διαγνωστεί η χρόνια νεφρική νόσος (XNN)..

Συνοπτική επεξήγηση της δοκιμασίας

Η κυστατίνη C, μια μη γλυκοζυλιωμένη βασική πρωτεΐνη (με μοριακό βάρος 13,2 kD), παράγεται με σταθερό ρυθμό σχεδόν σε κάθε εμπύρνο κύτταρο του ανθρώπινου οργανισμού [1]. Διηθείται ελεύθερα μέσω της πειραματικής μεμβράνης και στη συνέχεια επαναροφάται και καταβολίζεται σχεδόν πλήρως στα εγγύς σωληνάκια. Επομένως, η συγκέντρωση της κυστατίνης C στο ανθρώπινο αίμα σχετίζεται στενά με το ρυθμό πειραματικής διήθησης (GFR) [2]. Μείωση του GFR προκαλεί αύξηση στη συγκέντρωση της κυστατίνης C. Η συγκέντρωση της κυστατίνης C δεν έχει αποδειχθεί ότι επηρεάζεται σημαντικά από άλλους παράγοντες όπως η μυϊκή μάζα, οι φλεγμονώδεις νόσοι, το φύλο, η ηλικία ή η διατροφή [2, 3, 4].

Τυποποίηση Βαθμονομητή

Ο Βαθμονομητής Κυστατίνης C της Gentian έχει τυποποιηθεί σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο βαθμονομητών ERM-DA471/IFCC.

Υπολογισμός Πρόβλεψης του GFR

Έχουν δημοσιευτεί πολλές εξισώσεις πρόβλεψης με βάση την κυστατίνη C για την εκτίμηση του GFR σε ενήλικες και παιδιά. Πρέπει να σημειωθεί ότι αυτοί οι μαθηματικοί τύποι αξιολογήθηκαν με διαφορετικές δοκιμασίες προσδιορισμού κυστατίνης C (νεφελομετρικός ανοσοπροσδιορισμός με ενίσχυση σωματιδίων PENIA ή θολοσιμετρικός ανοσοπροσδιορισμός με ενίσχυση σωματιδίων PETIA) και ενδέχεται να δώσουν ανακριβή αποτελέσματα του GFR εάν χρησιμοποιηθεί ακατάλληλος συνδυασμός μαθηματικού τύπου και δοκιμασίας προσδιορισμού. Για την εκτίμηση του GFR από τιμές κυστατίνης C που μετρήθηκαν με τη δοκιμασία προσδιορισμού της Gentian, συνιστάται η ακόλουθη εξίσωση πρόβλεψης με τη χρήση mg/L ως παράγοντα μονάδας [5]: Η εξίσωση ισχύει για άτομα άνω των 14 ετών.

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

Αρχή του Προσδιορισμού

Δείγμα ανθρώπινου ορού ή πλάσματος αναμειγνύεται με ανοσοσωματίδια κυστατίνης C. Η κυστατίνη C του δείγματος αναμειγνύεται με ανοσοσωματίδια της αντι-κυστατίνης C από το διάλυμα των ανοσοσωματιδίων. Τα συμπλέγματα που σχηματίζονται απορροφούν φως και με θολοσιμετρία η απορρόφηση συσχετίζεται με τη συγκέντρωση κυστατίνης C μέσω παρεμβολής σε μια προκαθορισμένη τυπική καμπύλη βαθμονόμησης.

Αντιδραστήρια Προσδιορισμού

Είδη που περιλαμβάνονται:	
Κιτ Αντιδραστηρίου Γεντιανής Κυστατίνης C για συστήματα Synchron και UniCel	REF A52761
Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται	
Κιτ (Πακέτο) Βαθμονομητών Γεντιανής κυστατίνης C (Gentian Cystatine C), επίτεδο1-6, φιαλίδια του 1 mL	REF A52763
Κιτ (Πακέτο) Ελέγχου (Μαρτύρων) Γεντιανής Κυστατίνης C (Gentian Cystatin C), Χαμηλός και Υψηλός, φιαλίδια του 1 ml	REF A52765
Φυσίγγιο Καθοριζόμενου από Χρήστη Αντιδραστηρίου (συσκ. των 12)	REF 442835

Σύνθεση

Ρυθμιστικό διάλυμα αντίδρασης 1 (R1): Το R1 είναι ένα ρυθμιστικό διάλυμα MOPS [3-(N-Μορφολίνο)-προπανοσουλφονικό οξύ], με αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικά (0,09 % (w/v)). Το ρυθμιστικό διάλυμα είναι έτοιμο προς χρήση.

Ρυθμιστικό διάλυμα αντίδρασης 2 (R2): Το R2 περιέχει ανοσοσωματίδια, τα οποία συνίστανται σε ένα κεκαθαρισμένο κλάσμα ανοσοσφαιρίνης έναντι της κυστατίνης C, το οποίο είναι ομοιοπολικά συνδεδεμένο με ομοιογενή σωματίδια πολυστυρενίου. Η ανθρώπινη κυστατίνη C χρησιμοποιήθηκε ως ανοσογόνο κατά τη διαδικασία δημιουργίας των ανοσοσωματιδίων. Παρέχεται ως έτοιμο προς χρήση εναιώρημα, με 0,09% (w/v) αζίδιο του νατρίου και αντιβιοτικά ως συντηρητικά.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Αυτή η δοκιμασία προορίζεται μόνο για *in vitro* χρήση και ο χειρισμός της πρέπει να γίνεται από εξειδικευμένο Προσωπικό.
- Τα αντιδραστήρια περιέχουν αντιβιοτικά και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με τη δέουσα προσοχή.
- Τα ανοσοσωματίδια, οι βαθμονομητές και οι έλεγχοι περιλαμβάνουν δυνητικά μολυσματικές ουσίες προερχόμενες από ζώα ή ανθρώπους και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με τη δέουσα προσοχή. Η απόρριψη οποιωνδήποτε άχρηστων υλικών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις κατά τόπους απαιτήσεις.
- Χρησιμοποιήστε μόνο εφαρμογές αναλυτή επιβεβαιωμένων και εγκεκριμένων από την Gentian AS.
- Αντιδραστήρια που περιέχουν υδραζωτικό οξύ απαιτείται να χειρίζονται με δέουσα προσοχή. Να μην καταπίνονται και να μην έρχονται σε επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους. Η συγκέντρωση αζιδίου του νατρίου του προϊόντος αυτού δεν χαρακτηρίζεται ως επικίνδυνη. Παρ' όλα αυτά, συσσωρευμένο NaN_3 σε σωλήνες μολύβδου ή χαλκού ενδέχεται να δημιουργήσει εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Για να αποφευχθεί αυτός ο κίνδυνος, ξεπλύνετε σχολαστικά σε περίπτωση απόρριψης στην αποχέτευση.
- Αντιδραστήρια που περιέχουν MOPS μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό στα μάτια και στο δέρμα. Ο χειρισμός τους να γίνεται με τη δέουσα προσοχή.
- Το R2 περιλαμβάνει νανοσωματίδια πολυστυρενίου.
- Αποφύγετε ιδιαίτερα τη χρήση λιπαιμικών, ικτερικών ή αιμολυτικών δειγμάτων.
- Μην αναμειγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων ή μην αλλάζετε καπάκια μεταξύ αντιδραστηρίων.

Φύλαξη και σταθερότητα αντιδραστηρίων

Διάρκεια ζωής αντιδραστηρίων που φυλάσσονται στους 2 - 8 °C και δεν έχουν ανοιχθεί: Βλ. την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα. Σταθερότητα μετά το άνοιγμα: 9 εβδομάδες στους 2 - 8°C. Διάστημα σταθερότητας μετά την εγκατάσταση: 4 εβδομάδες σε κατάλληλη θερμοκρασία (2 - 8 °C).

Συλλογή και χειρισμός των δειγμάτων

Το απαιτούμενο υλικό δείγματος είναι ανθρώπινο ορός ή πλάσμα με EDTA/ηπαρίνη. Συνιστάται η ανάλυση, όσο το δυνατόν, φρεσκότερων δειγμάτων. Ο έλεγχος της σταθερότητας δείγματος έδειξε ότι η κυστατίνη C σε δείγματα ορού και πλάσματος είναι σταθερή για 26 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου (8 - 25 °C), για 26 ημέρες εάν φυλάσσεται στους 2 - 8 °C και αν φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των - 70°C, για τουλάχιστον 5 χρόνια [6]. Αναμείξτε καλά τα δείγματα πριν από την ανάλυση. Τα δείγματα μπορούν να αποσταλούν χωρίς ιδιαίτερη ψύξη και πρέπει στη συνέχεια να αναλυθούν εντός 14 ημερών μετά την αποστολή.

Εύρος μέτρησης

Το εύρος μέτρησης της κυστατίνης C για τη δοκιμασία είναι περίπου 0,4 - 8,0 mg/L. Το ακριβές εύρος εξαρτάται από την τιμή μονάδας του συγκεκριμένου βαθμονομητή όπως αναφέρεται στο Αναλυτικό Φύλλο Τιμών.

Διαδικασία δοκιμασίας προσδιορισμού

Σημειώσεις Εφαρμογής

Μια λεπτομερής Λίστα Παραμέτρων του αναλυτή είναι διαθέσιμη στην ενότητα «Παράμετροι αναλυτή» που ακολουθεί. Η Σημείωση Εφαρμογής διατίθεται επίσης στη διεύθυνση: www.gentian.com. Οι διαδικασίες ρύθμισης, συντήρησης, λειτουργίας και προφυλάξεων πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με το εγχειρίδιο αναλυτών των συστημάτων Beckman Coulter Synchron UniCel.

Προετοιμασία Αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια παραδίδονται έτοιμα προς χρήση. Μεταφέρετε το περιεχόμενο του Αντιδραστηρίου 1 και του Αντιδραστηρίου 2 σε κατάλληλα τμήματα του Καθοριζόμενου από τον Χρήστη Φυσιγγίου, όπως υποδεικνύεται στον ακόλουθο πίνακα. Φροντίστε να αποφευχθεί κάθε μόλυνση. Τα αντιδραστήρια, όταν δεν χρησιμοποιούνται, πρέπει να φυλάσσονται κλειστά με πώμα στους 2-8 °C.

Κιτ Κυστατίνης C	Διαμέρισμα A	Διαμέρισμα B
R1, Ρυθμιστικό Διάλυμα Αντιδραστηρίου	25 mL	-
R2, Ανοσοσωματίδια	-	5 mL

Καθορισμός της Καμπύλης Βαθμονόμησης

Χρησιμοποιήστε τα τυπικά διαλύματα 1 έως 6 για να δημιουργήσετε μια τυπική καμπύλη 6 σημείων όπως περιγράφεται στα εγχειρίδια αναλυτών των συστημάτων της Beckman Coulter Synchron UniCel. Οι τιμές βαθμονομητών εξαρτώνται από την παρτίδα και κάθε φορά που χρησιμοποιείται νέα παρτίδα βαθμονόμησης πρέπει να πραγματοποιείται μία νέα βαθμονόμηση. Οι εκχωρημένες τιμές βαθμονομητών δίνονται στο φύλλο τιμών των αναλυόμενων ουσιών που παρέχεται με το βαθμονομητή. Το σύστημα Beckman Coulter Synchron UniCel απαιτεί αναβαθμόνωση κάθε 2 εβδομάδες.

Έλεγχοι (Μάρτυρες) Ελέγχου Ποιότητας (QC)

Ο υψηλός και ο χαμηλός έλεγχος (μάρτυρας) Γεντιανής Κυστατίνης C (Gentian Cystatin C) πρέπει να δοκιμάζεται κάθε ημέρα πριν δοκιμαστούν οποιαδήποτε δείγματα προκειμένου να επαληθευτεί η καμπύλη βαθμονόμησης. Οι έλεγχοι (μάρτυρες) έχουν ένα εύρος εκχωρημένων τιμών που πρέπει να πληρείται πριν από τη μέτρηση δειγμάτων. Οι εκχωρημένες τιμές δίνονται στο φύλλο τιμών των αναλυόμενων ουσιών το οποίο περιλαμβάνεται στο Κιτ (Πακέτο) Ελέγχου Κυστατίνης C (Gentian Cystatin C). Εάν οι τιμές μαρτύρων δεν είναι έγκυρες, επαναλάβετε τις μετρήσεις μαρτύρων. Εάν η βαθμονόμηση δεν είναι δυνατή να πραγματοποιηθεί χωρίς σφάλμα ή δεν είναι δυνατή η αναπαραγωγή έγκυρων τιμών μαρτύρων, επικοινωνήστε με την Beckman Coulter για βοήθεια.

Οι Beckman Coulter, SYNCHRON και UniCel είναι εμπορικές ονομασίες της Beckman Coulter, Inc. και είναι εγγεγραμμένες στο USPTO

Κιτ (Πακέτο) Οδηγίων Ανοσοπροσδιορισμού Γεντιανής Κυστατίνης C στο σύστημα Beckman Coulter Synchron UniCel Σελίδα 2 από 5

Μέτρηση Δειγμάτων Ασθενών

Αφού πραγματοποιηθεί έγκυρη βαθμονόμηση και οι τιμές μαρτύρων βρίσκονται εντός του έγκυρου εύρους, μπορεί να γίνει μέτρηση δειγμάτων ορού ή πλάσματος. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ελάχιστος όγκος δείγματος και αναλύστε τα δείγματα σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο αναλυτών συστημάτων της Beckman Coulter Synchron UniCel.

Αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται αυτόματα από το σύστημα της Beckman Coulter Synchron UniCel. Τα αποτελέσματα εμφανίζονται σε mg/L.

Διαστήματα Αναφοράς

Η Gentian τηρεί τις κατευθυντήριες οδηγίες του CLSI, C28-A2 [7]: *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline Second edition (Ορισμός και προσδιορισμός διαστημάτων αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο. Εγκεκριμένη κατευθυντήρια οδηγία, Δεύτερη έκδοση)* για να καθορίσει τη μεταβιβασιμότητα των διαστημάτων αναφοράς. Το διάστημα αναφοράς βασίζεται σε μελέτη για το διάστημα αναφοράς που πραγματοποιήθηκε στο νοσοκομείο Växjö της Σουηδίας και περιελάμβανε δείγματα ορού από 136 υγιή -σύμφωνα με δήλωση των ιδίων- άτομα, ηλικίας 20-80 ετών. Τα δείγματα αναλύθηκαν για κυστατίνη C στην πλατφόρμα AU 2700. Το διάστημα αναφοράς υπολογίστηκε μη παραμετρικά και προσδιορίστηκε ότι είναι 0,53 - 1,01 mg/L. Αυτό αντιπροσωπεύει το κεντρικό 95% ολόκληρου του πληθυσμού που δοκιμάστηκε. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει ένα τοπικό διάστημα αναφοράς εφόσον οι τιμές ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τον, υπό έλεγχο, πληθυσμό.

Περιορισμοί

Τα υλικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης..

Χαρακτηριστικά Απόδοσης

Έρευνες που βασίστηκαν σε μετρήσεις στο Synchron UniCel DxC 800PRO σε ένα μέρος του αναλυτή χρησιμοποιώντας μία παρτίδα αντιδραστήρων εκτός κι αν αναφέρεται κάτι διαφορετικό.

Πιστότητα

Ο ανοσοπροσδιορισμός κυστατίνης C Gentian χρησιμοποιήθηκε σε μια 5-ήμερη μελέτη πιστότητας στο UniCel DxC που σχεδιάστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP5-A του CLSI. Τρεις συνενώσεις ορών και 2 επίπεδα ελέγχου μετρήθηκαν στον αναλυτή DxC με αναβαθμόνωση μεταξύ ημερών.

Δείγμα:	Μέση τιμή (mg/L)	Εντός κύκλου αναλύσεων (CV %)	Μεταξύ ημερών (CV %)	Μεταξύ κύκλου αναλύσεων (CV %)	Συνολική (% CV)
P1	1,12	1,72	2,13	5,08	5,77
P2	2,83	1,04	0,84	2,73	3,03
P3	5,79	3,33	2,40	2,38	4,75
P4	0,97	2,62	0,97	4,29	5,12
Χαμηλό (Low)	1,00	2,88	1,50	2,95	4,38
Υψηλό (High)	3,90	1,67	0,58	2,36	2,95

Γραμμικότητα

Ο ανοσοπροσδιορισμός Γεντιανής Κυστατίνης C (Gentian Cystatin C) είναι γραμμικός στο εύρος των 0,34-7,95 mg/L για το UniCel DxC. Συγκεντρώσεις εκτός αυτού του εύρους δεν δοκιμάστηκαν.

Ανάκτηση αναλυτικής ουσίας

Για τον ανοσοπροσδιορισμό Γεντιανής Κυστατίνης C (Gentian Cystatin C) στο Synchron UniCel DxC αναμένεται ανάκτηση 98-107%.

Όριο Ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης ορίζεται ως η ελάχιστη ποσότητα ενός αναλυόμενου στοιχείου το οποίο μπορεί να ανιχνευτεί αξιόπιστα και στο οποίο το συνολικό σφάλμα πληροί τις απαιτήσεις ακριβείας. Η δοκιμασία προσδιορισμού κυστατίνης C Gentian στο Synchron UniCel DxC, έχει Όριο Ποσοτικοποίησης, 0,46 mg/L.

Ζώνη Ασφαλείας

Διεξήχθη έρευνα σχετικά με τον αναλυτή LX20 στο Synchro, για το οποίο υπήρξε ισοδυναμία. Δεν εντοπίστηκε φαινόμενο προζώνης κάτω των 25 mg/L. Ωστόσο, το Synchro UniCel DxC είναι προγραμματισμένο να μην αναφέρει οποιαδήποτε αποτελέσματα υπερβαίνουν το υψηλότερο επίπεδο βαθμονομητή.

Παρεμβολή

Δεν εντοπίστηκαν παρεμβολές με Τριγλυκερίδια (Triglycerides) (15 mmol/L), Αιμοσφαιρίνη (Haemoglobin) (4 g/L), Λιπίδια (Intra Lipid) (12 g/L) ή Χολερυθρίνη (Bilirubin) (200 mg/L) στον αναλυτή Synchro LX20. Δεν εντοπίστηκαν παρεμβολές με φάρμακα που δοκιμάστηκαν κατόπιν συστάσεως των Sonntag και Scholer [9]. Η μελέτη παρεμβολής σχεδιάστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP7-A του CLSI [11]. Δεν υπάρχει παρεμβολή από το ρευματοειδή παράγοντα (RF) στον ανοσοπροσδιορισμό κυστατίνης C Gentican, γιατί τα αντισώματα παρασκευάστηκαν από αντισώματα πτηνών [10].

Μεταβλητότητα μεταξύ αναλυτών και Μέθοδος

Σύγκριση

Ο ακόλουθος πίνακας δείχνει τη μεταβλητότητα μεταξύ αναλυτών μεταξύ της Γεντιανής Κυστατίνης C στο Synchro LX20 και 1) στο UniCel DxC με την ανάλυση παλινδρόμησης με Passing-Bablok. Επιπλέον, ο πίνακας δείχνει μία σύγκριση μεταξύ της Γεντιανής Κυστατίνης C στο Synchro LX20, και 3) μία εμπορικά διαθέσιμη νεφελομετρική δοκιμασία, για ανάλυση παλινδρόμησης με Passing-Bablok.

Μέθοδος	N	Δείγμα Εύρους (mg/L)	Όρος	Συντελεστής	95% CI Συντελεστή
Σύγκριση LX20-DxC	53	0,68-7,65	Σημείο τομής	0,03	-0,01-0,07
			Κλίση	0,97	0,95-1,00
LX20 σε σύγκριση με BN ProSpec	51	0,87-7,46	Σημείο τομής	0,30	0,21-0,34
			Κλίση	1,04	1,01-1,08

Συμπληρωματικές πληροφορίες

Για λεπτομερέστερες πληροφορίες σχετικά με το σύστημα Synchro UniCel, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του εν λόγω συστήματος.

Επειδή η Beckman Coulter δεν παράγει το αντιδραστήριο ούτε διεξάγει ποιοτικό έλεγχο ή άλλες δοκιμασίες σε μεμονωμένες παρτίδες, η Beckman Coulter δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για την ποιότητα των δεδομένων που λαμβάνονται και οφείλονται στην απόδοση του αντιδραστήριου, σε οποιαδήποτε διακύμανση μεταξύ των παρτίδων του αντιδραστήριου ή σε αλλαγές στο πρωτόκολλο, από τον κατασκευαστή.

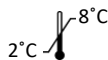
Για άλλες γλώσσες επισκεφθείτε τη διεύθυνση:

<https://www.gentian.com/clinical-diagnostic-products/beckman-coulter-customers-cystatin-c>

Επεξήγηση συμβόλων

LOT

Αριθμός παρτίδας



Όριο θερμοκρασίας



Χρήση έως



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής

REF

Αριθμός καταλόγου

IVD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν για διάγνωση *in vitro*



Προσοχή



Βιολογικοί κίνδυνοι

Ζημιά κατά την αποστολή

Παρακαλούμε, ενημερώστε τον τοπικό διανομέα εάν το παραληφθέν προϊόν έχει υποστεί ζημιά.

Βιβλιογραφία

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; Document C28-A2; Reference Intervals in the Clinical Lab; Approved Guideline.
8. Nitsch D. et al: The Uppsala Family Stud. Am J Kidney Dis. 2011;57(6):863-872
9. Sonntag O, Scholer A: Ann Clin Biochem 2001 ;38 :376-85.
10. Larsson A et al: Poultry Science 1993 ;72 :1807-1.
11. CLSI; Document EP7-A ; Interference testing in Clinical Chem ; Approved Guideline.

Παράμετροι Αναλυτή

Ανοσοπροσδιορισμός Γεντιανής Κυστατίνης C (Gentian Cystatin C) στο σύστημα Beckman Coulter Synchron UniCel

Αριθμός: [] Chem [CYSX]

Χημικές παράμετροι		Σελίδα 1 από 3		
Τύπος αντίδρασης:	[Ρυθμός 1]			
Μονάδες	[mg/L]			
Πιστότητα	[X.XX]			
Κατεύθυνση Αντίδρασης:	[Θετικό]			
Μαθηματικό Μοντέλο	[8]			
Κύριο Μήκος Κύματος	[410]			
Δευτερεύον Μήκος Κύματος	[700]			
Παράγοντας υπολογισμού	[1.000]			
Αρ. βαθμονομητών	[6]			
Σημεία αναφοράς	1	[C]	4	[C]
	2	[C]	5	[C]
	3	[C]	6	[C]
Χρονικό όριο Cal	[336] ώρες			

Όρια Εντοπισμού Λάθους		Σελίδα 3 από 3		
Κενό	Κατώτατο/Μέγιστο Όριο ABS	[-1.500]/[2.200]		
	Κατώτατα/Μέγιστα Όρια Ρυθμού	[-1.500]/[2.200]		
	Μέση Απόκλιση	[2.200]		
Αντίδραση 1	Κατώτατο/Μέγιστο Όριο ABS	[-1.500]/[2.200]		
	Κατώτατα/Μέγιστα Όρια Ρυθμού	[-1.500]/[2.200]		
	Μέση Απόκλιση	[2.200]		
Αντίδραση 2	Κατώτατο/Μέγιστο Όριο ABS	[-1.500]/[2.200]		
	Κατώτατα/Μέγιστα Όρια Ρυθμού	[-1.500]/[2.200]		
	Μέση Απόκλιση	[2.200]		
Ελάττωση υποστρώματος				
	Αρχικός Ρυθμός	[99.999]		
	Delta ABS	[2.200]		
Εύρος πολλαπλών σημείων				
	1-2	[0.001]	4-5	[0.001]
	2-3	[0.001]	5-6	[0.001]
	3-4	[0.001]	6-1	[0.001]

Παράμετροι Επεξεργασίας		Σελίδα 2 από 3
Πρώτη έγχυση	Συστατικό	[A]
	Όγκος διανομής	[230] μL
Δεύτερη έγχυση	Συστατικό	[Κανένα]
	Όγκος διανομής	[]
	Ωρα έγχυσης	[]
Τρίτη έγχυση	Συστατικό	[B]
	Όγκος διανομής	[45] μL
	Ωρα έγχυσης	[80] δευτ.
Όγκος δείγματος	[5] μL	
Όγκος ORDAC	[Κανένα] μL	
Κενό	Αρχή μέτρησης	[56] δευτ.
	Τέλος μέτρησης	[72] δευτ.
Αρχικό	Αρχή μέτρησης	[81] δευτ.
	Τέλος μέτρησης	[96] δευτ.
Αντίδραση 1	Αρχή μέτρησης	[90] δευτ.
	Τέλος μέτρησης	[154] δευτ.
Αντίδραση 2	Αρχή μέτρησης	[] δευτ.
	Τέλος μέτρησης	[] δευτ.
Εύρηστο εύρος αποτελεσμάτων		
	Χαμηλό όριο	[0.4]
	Υψηλό όριο	[8.0]
ORDAC		
	Χαμηλό όριο	[]
	Υψηλό όριο	[]