

Příbalová informace pro Imunotest Cystatin C na systémech Beckman Coulter® AU (AU5800, AU680, AU480, DxC 700 AU)

REF B08179

Zamýšlený účel použití

Imunotest Cystatin C na systémech Beckman Coulter® AU je diagnostický test *in vitro* pro kvantitativní stanovení odborníky cystatinu C v lidském séru a plazmě. Měření cystatinu C se používá při diagnostice a léčbě onemocnění ledvin.

Účel použití

Měření cystatinu C se může používat pro odhad míry glomerulární filtrace (eGFR) ledvin pacienta. Hodnota eGFR se používá pro stanovení funkce ledvin a diagnostiku chronických onemocnění ledvin (CKD).

Shrnutí a objasnění testu

Neglykosylovaný základní protein, cystatin C (molekulová hmotnost 13,2 kD), vzniká konstantní rychlostí v téměř každé nukleované buňce lidského těla [1]. Volně se filtruje přes normální glomerulární membránu, pak se reabsorbuje a je téměř úplně katabolizován v proximálních tubulech. Koncentrace cystatinu C v lidské krvi tudíž úzce souvisí s rychlostí glomerulární filtrace (GFR) [2]. Snížení GFR způsobuje zvýšení koncentrace cystatinu C. Neprokázalo se, že by byla koncentrace cystatinu C významně ovlivněna jinými faktory, jako je svalová hmota, zánětlivá onemocnění, pohlaví, věk nebo strava [2, 3, 4].

Standardizace kalibrátoru

Kalibrátor cystatinu C společnosti Gentian (Gentian Cystatin C Calibrator) je standardizován srovnáním s mezinárodním standardem kalibrátoru ERM-DA471/IFCC.

Výpočet predikce GFR

Pro výpočet predikce GFR u dospělých a dětí bylo publikováno několik rovnic založených na cystatinu C. Je třeba poznamenat, že tyto vzorce byly hodnoceny pomocí různých analýz cystatinu C (imunonefelometrie zesílená částicemi – metoda PENIA nebo turbidimetrická imunoanalýza zesílená částicemi – metoda PETIA) a při použití nevhodné kombinace vzorce a testu mohou dávat nepřesné výsledky GFR. Pro výpočet GFR z hodnot cystatinu C naměřených pomocí testu společnosti Gentian se pro výpočet predikce za použití jednotky mg/l jako jednotkového faktoru doporučuje následující rovnice [5]: Tato rovnice platí pro osoby starší 14 let.

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

Podstata testu

Vzorek lidského séra nebo plazmy se smísí s imunočásticemi cystatinu C. Cystatin C ze vzorku a protilátky proti cystatinu C z imunočástic agregují. Vytvořené složité částice absorbují světlo a turbidimetrická absorpce odpovídá koncentraci cystatinu C interpolací na stanovené standardní kalibrační křivce. Platformy AU automaticky vypočítají výsledky.

Reagencie imunotestu

Obsažené položky:	
Sada reagií cystatin C společnosti Gentian pro systémy Beckman Coulter® AU (1x300)	REF B08179
Položky, které jsou potřeba, ale nejsou obsaženy:	
Sada kontrolních vzorků cystatin C společnosti Gentian, nízké a vysoké koncentrace, lahvička o objemu 1 ml	REF A52765
Sada kalibrátorů cystatin C (6 x 1 ml)	REF A52763

Beckman Coulter je registrovaná ochranná známka společnosti Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821
Příbalový leták pro soupravu Gentian Cystatin C řady AU

Složení

Reakční pufr 1 (R1)

Reakční pufr cystatinu C, 1 lahvička o objemu 58 ml. R1 je fyziologický roztok pufrovaný látkou MOPS [kyselina 3-(N-morfolino)-propansulfonová], konzervovaný azidem sodným (0,09 % (hmotn./obj.)). Pufr je připravený k použití.

Reakční pufr 2 (R2):

Imunočástice cystatinu C, 1 lahvička o objemu 10 ml. R2 obsahuje imunočástice, což je purifikovaná imunoglobulinová frakce, která je namířená proti cystatinu C a je kovalentně připojena na jednotné polystyrenové částice. V procesu výroby těchto imunočástic byl jako imunogen použit lidský cystatin C. Dodává se jako suspenze připravená k použití, konzervovaná 0,09 % (hm./obj.) azidem sodným a antibiotiky.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Tento test je určen pouze pro použití *in vitro* a musí jej provádět kvalifikovaný personál.
- Reagencie obsahují antibiotika a musí se s nimi zacházet opatrně.
- Reagencie obsahují konzervační látku azid sodný a musí se s nimi zacházet opatrně: Nekonzumujte a zabraňte styku s pokožkou a sliznicemi. Koncentrace azidu sodného v tomto produktu není charakterizována jako nebezpečná. Nahromaděný NaN_3 v olověných a měděných trubkách ovšem může způsobit vznik výbušných azidů kovů. Aby se tomu zabránilo, po vypuštění do odpadu důkladně propláchněte.
- Imunočástice obsahují látky živočišného původu. Likvidace všech odpadů by měla probíhat v souladu s místními předpisy.
- Sérum použité při výrobě kalibrátorů a kontrolních vzorků bylo testováno na hepatitidu HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 a anti-HIV2 a bylo zjištěno, že je negativní. Materiály však obsahují látky lidského a živočišného původu a musí se s nimi zacházet s náležitou péčí. Likvidace všech odpadů by měla probíhat v souladu s místními předpisy.

Skladování a stabilita reagií

Doba použitelnosti neotevřených reagií při teplotě 2–8 °C: Datum expirace je uvedeno na štítku. Stabilita po otevření: V rámci doby použitelnosti při teplotě 2–8 °C: Doba provozní stability: Při správné teplotě (2–8 °C) 9 týdnů.

Odběr a manipulace se vzorky

Požadovaným materiálem vzorku je lidské sérum nebo plazma ošetřená EDTA/heparinem. Vzorky doporučujeme analyzovat v co nejčerstvějším stavu. Testování stability vzorku nicméně ukázalo, že je cystatin C ve vzorcích séra a plazmy stabilní po dobu 26 dnů při pokojové teplotě (8–25 °C) nebo 26 dnů, když jsou vzorky skladovány při teplotě 2–8 °C. Dále bylo publikováno, že vzorky lze při teplotě pod -70 °C uchovávat po dobu až 5 let [6]. Před testováním vzorky dobře promíchejte.

Rozsah měření

Rozsah měření cystatinu C je pro tento test 0,4–7,8 mg/l.

Postup testu

Poznámky k aplikaci / instalace testu

Podrobný seznam parametrů přístroje naleznete v části „Nastavení přístroje“ níže. Tyto údaje jsou také k dispozici zde: www.gentian.com. Nastavení přístroje, údržba, provoz a bezpečnostní opatření musí být prováděny v souladu s manuálem přístroje Beckman Coulter® AU.

Příprava reagensí

Reagencie cystatinu C společnosti Gentian jsou dodány připravené k použití. Před naplněním do přístroje jemně promíchejte. Reagencie by měly být, když se nepoužívají, uchovávány v uzavřeném stavu při teplotě 2–8 °C.

Stanovení kalibrační křivky

Pro stanovení 6bodové standardní křivky definované v manuálech přístroje Beckman Coulter® AU Systems použijte standardy 1 až 6. Hodnoty kalibrátoru závisí na šarži a při použití nové kalibrační šarže je nutno provést novou kalibraci. Hodnoty přiřazené kalibrátoru jsou uvedeny na listu analytických hodnot dodaném s kalibrátorem. Nová kalibrace by se měla provádět jednou za 4 týdny.

Kontroly QC

Za účelem ověření kalibrační křivky se musí každý den před měřením vzorků testovat kontrolní vzorky s nízkou a vysokou koncentrací. Kontrolním vzorkům je přiřazen rozsah hodnot, kterého se před měřením vzorků musí dosáhnout. Přiřazené hodnoty jsou uvedeny na listu analytických hodnot dodaném se sadou kontrolních vzorků cystatinu C společnosti Gentian. Pokud nejsou hodnoty kontrolních vzorků platné, zopakujte kontrolní měření. Pokud nelze kalibraci provést bez chyb nebo nelze reprodukovat platné hodnoty kontrolních vzorků, kontaktujte společnost Beckman Coulter®.

Měření vzorků pacientů

Pokud byla provedena platná kalibrace a hodnoty kontrolních vzorků se nacházejí v rámci platného rozsahu, mohou se měřit vzorky séra nebo plazmy. Zkontrolujte, že máte minimální objem vzorku, a proveďte testování vzorků podle pokynů uvedených v manuálech přístroje Beckman Coulter® AU Systems.

Výsledky

Výsledky vypočítají systémy Beckman Coulter® AU automaticky. Výsledky jsou uváděny v mg/l.

Referenční intervaly

Společnost Gentian postupuje podle pokynů CLSI Guideline, C28–A2; *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline Second edition*, za účelem určení přenositelnosti referenčního intervalu. Referenční interval je založen na studii referenčního intervalu provedené v nemocnici Växjö ve Švédsku, s použitím vzorků séra od 136 jedinců ve věku 20 až 80 let, kteří o sobě prohlásili, že jsou zdraví. Cystatin C byl ve vzorcích analyzován na platformě AU 2700. Referenční interval byl vypočten neparametricky a stanoven na 0,53–1,01 mg/l. To představuje střední hodnotu 95 % testované populace. Doporučuje se, aby si každá laboratoř určila místní referenční interval, protože hodnoty se mohou v závislosti na testované populaci lišit.

Omezení

Materiály by se neměly používat po datu expirace.

Charakteristiky provedení na AU 5800

Pokud není uvedeno jinak, všechny studie se prováděly na jednom místě, s použitím jedné šarže reagensí cystatinu C společnosti Gentian. Pro minimální kritéria přijatelnosti nebo další informace kontaktujte products@gentian.no.

Přesnost

Imunotest Gentian Cystatin C byl použit ve 5denní studii přesnosti navržené podle protokolu CLSI EP5-A. Systémem Beckman Coulter® AU5800 se měřily 3 směsi séra a 2 hladiny kontrolních vzorků.

ID	Průměr (mg/l)	CV během měření (%)	CV mezi jednotlivými měřeními (%)	CV celkem (%)	n
P1	0,90	0,82	1,78	1,96	20
P2	5,29	0,49	2,05	2,10	20
P3	2,08	0,43	1,56	1,62	20
P4	2,91	0,81	2,26	2,40	20
P5	0,86	1,10	3,24	3,42	20

Linearita

Linearita byla systémem AU5800 měřena v rámci přijatelných mezí v rozmezí 0,49–7,07 mg/l pomocí imunotestu cystatinu C společnosti Gentian. Vzorky linearit nad tímto rozsahem nebyly testovány.

Výtěžnost analýzy

Při použití imunotestu cystatinu C společnosti Gentian na přístroji Beckman Coulter® AU 5800 byla pozorována výtěžnost 96–100 %.

Mez stanovitelnosti

Mez stanovitelnosti je definována takto: je to nejnižší koncentrace analyzované látky, kterou lze nadějně zjistit a při které celková chyba nepřekračuje limitní požadavky na přesnost. Imunotest cystatinu C společnosti Gentian na přístroji AU 5800 má mez stanovitelnosti 0,23 mg/l.

Bezpečnostní zóna

Ve studii na přístroji AU5800 se pomocí analýzy cystatinu C společnosti Gentian prodloužila bezpečnostní zóna pro přebytek antigenu až na 32 mg/l. Vzorky nad touto hodnotu nebyly měřeny.

Interference

Ve studii nebyla zjištěna významná interference u vzorků cystatinu C s hemoglobinem (6 g/l), intralipidem (10 g/l) nebo bilirubinem (400 mg/l). Interferenční studie byla navržena v souladu s protokolem EP7-A z CLSI [7]. Jak zmiňuje publikace Sonntag a Scholer [8], v minulosti nebyly zjištěny žádné významné interference s testovanými léčivými. V imunotestu Gentian Cystatin C nejsou žádné interference, protože protilátky jsou vyrobeny pomocí ptačích protilátek (kuřecích) [9].

Porovnání přístrojů

Odchylka přístrojů byla změřena mezi přístroji Cystatin C společnosti Gentian na AU 5800 a Architect c16000 a výsledky byly analyzovány pomocí Passing-Bablokovy regresní analýzy:

Passing-Bablokova regrese	n	Rozsah vzorků (mg/l)	Termín	Koeficient
AU 5800 versus Architect	32	0,76–1,88	Úsek na ose souřadnic	0,01
			Sklon	0,95

Charakteristiky provedení na AU 680

Pokud není uvedeno jinak, všechny studie se prováděly na jednom místě, s použitím jedné šarže reagentů cystatin C společnosti Gentian.

Přesnost

Imunotest Gentian Cystatin C byl použit ve 2denní studii přesnosti navržené podle protokolu CLSI EP5-A. Systémem Beckman Coulter® AU 680 se měřily 6 směsi séra.

ID	Průměr (mg/l)	CV během měření (%)	CV mezi jednotlivými měřeními (%)	CV celkem (%)	n
P1	0,75	0,79	2,08	2,44	20
P2	1,96	0,43	1,73	1,88	20
P3	0,80	1,09	1,35	2,00	20
P4	4,98	0,67	1,00	1,57	20
P5	1,07	0,42	1,66	2,26	20
P6	3,28	0,25	1,00	1,51	20

Linearita

Linearita byla systémem AU 680 měřena v rámci přijatelných mezí v rozmezí 0,44–9,02 mg/l pomocí imunotestu cystatin C společnosti Gentian.

Výtěžnost analýzy

Pomocí imunotestu cystatin C společnosti Gentian na přístroji Beckman Coulter® AU 680 byla pozorována výtěžnost 86–92 %.

Mez stanovitelnosti

Mez stanovitelnosti je definována takto: je to nejnižší koncentrace analyzované látky, kterou lze nadějně zjistit a při které celková chyba nepřekračuje limitní požadavky na přesnost. Imunotest cystatin C společnosti Gentian na přístroji AU 680 má mez stanovitelnosti 0,28 mg/l.

Bezpečnostní zóna

Ve studii na přístroji AU 680, se pomocí analýzy cystatin C společnosti Gentian bezpečnostní zóna pro přebytek antigenu prodloužila až na 14 mg/l.

Interference

Ve studii nebyla zjištěna významná interference u vzorků cystatinu C s hemoglobinem (8,5 g/l), intralipidem (16 g/l) nebo bilirubinem (200 mg/l). Interferenční studie byla navržena v souladu s protokolem EP7-A z CLSI [7]. Jak zmiňuje publikace Sonntag a Scholer [8], v minulosti nebyly zjištěny žádné významné interference s testovanými léčivými. V imunotestu Gentian Cystatin C nejsou žádné interference, protože protilátky jsou vyrobeny pomocí ptačích protilátek (kuřecích) [9].

Porovnání přístrojů

Odchylna přístrojů byla změřena mezi přístroji Cystatin C společnosti Gentian na AU680 a Architect c16000 a výsledky byly analyzovány pomocí Passing-Bablokovy regresní analýzy:

Passing-Bablokova regrese	n	Rozsah vzorků (mg/l)	Termín	Koeficient
AU 680 versus Architect	40	0,71–6,38	Úsek na ose souřadnic Sklon	0,03 0,95

Charakteristiky provedení na AU 480

Pokud není uvedeno jinak, všechny studie se prováděly na jednom místě, s použitím jedné šarže reagentů cystatin C společnosti Gentian.

Přesnost

Imunotest Gentian Cystatin C byl použit ve 3denní studii přesnosti navržené podle protokolu CLSI EP5-A. Systémem Beckman Coulter® AU 480 se měřily 3 směsi séra a 2 hladiny kontrolních vzorků.

ID	Průměr (mg/l)	CV během měření (%)	CV mezi jednotlivými měřeními (%)	CV celkem (%)	n
P1	1,09	1,57	1,21	3,60	12
P2	3,65	0,67	0,62	1,82	12
P3	1,24	1,73	0,00	3,47	12
P4	0,87	3,10	0,00	3,72	12
P5	3,39	1,18	0,94	3,03	12

Linearita

Linearita byla systémem AU 480 měřena v rámci přijatelných mezí v rozmezí 0,40–7,32 mg/l pomocí imunotestu cystatin C společnosti Gentian.

Výtěžnost analýzy

Pomocí imunotestu cystatin C společnosti Gentian na přístroji Beckman Coulter® AU 480 bylo pozorováno obnovení 90–96 %.

Mez stanovitelnosti

Mez stanovitelnosti je definována takto: je to nejnižší koncentrace analyzované látky, kterou lze nadějně zjistit a při které celková chyba nepřekračuje limitní požadavky na přesnost. Imunotest cystatin C společnosti Gentian na přístroji AU 480 má mez stanovitelnosti 0,43 mg/l.

Bezpečnostní zóna

Ve studii na přístroji AU 480, se pomocí analýzy cystatin C společnosti Gentian bezpečnostní zóna pro přebytek antigenu prodloužila až na 9,7 mg/l.

Interference

Ve studii nebyla zjištěna významná interference u vzorků cystatinu C s hemoglobinem (10 g/l), intralipidem (15 g/l) nebo bilirubinem (600 mg/l). Interferenční studie byla navržena v souladu s protokolem EP7-A z CLSI [7]. Jak zmiňuje publikace Sonntag a Scholer [8], v minulosti nebyly zjištěny žádné významné interference s testovanými léčivými. V imunotestu Gentian Cystatin C nejsou žádné interference, protože protilátky jsou vyrobeny pomocí ptačích protilátek (kuřecích) [9].

Porovnání přístrojů

Odchylna přístrojů byla změřena mezi přístroji Cystatin C společnosti Gentian na AU480 a Architect c16000 a výsledky byly analyzovány pomocí Passing-Bablokovy regresní analýzy:

Passing-Bablokova regrese	n	Rozsah vzorků (mg/l)	Termín	Koeficient
AU 480 versus Architect	40	0,71–6,38	Úsek na ose souřadnic Sklon	0,03 0,95

Charakteristiky provedení na DxC 700 AU

Pokud není uvedeno jinak, všechny studie se prováděly na jednom místě, s použitím jedné šarže reagentů cystatin C společnosti Gentian. Pro minimální kritéria přijatelnosti nebo další informace kontaktujte products@gentian.no.

Přesnost

Imunotest cystatin C společnosti Gentian byl použit ve 20denní studii přesnosti navržené podle protokolu CLSI EP5-A2. Systémem Beckman Coulter® Dx 700 AU se měřily 3 směsi séra a 2 hladiny kontrolních vzorků.

ID	Průměr (mg/l)	CV během měření (%)	CV mezi jednotlivými měřeními (%)	CV celkem (%)	n
P1	0,73	0,58	0,00	0,75	80
P2	1,70	0,49	0,28	0,59	80
P3	6,13	0,44	0,18	0,60	80
P4	0,91	0,67	0,60	1,04	80
P5	3,44	0,39	0,81	0,90	80

Linearita

Linearita byla systémem DxC 700 AU měřena v rámci přijatelných mezí v rozmezí 0,40–8,07 mg/l pomocí imunotestu cystatin C společnosti Gentian. Vzorky linearity nad tímto rozsahem nebyly testovány.

Výtěžnost analýzy

Pomocí imunoanalýzy cystatin C společnosti Gentian na přístroji Beckman Coulter® DxC 700 AU byla pozorována výtěžnost 104–105 %.

Mez stanovitelnosti

Mez stanovitelnosti je definována takto: je to nejnižší koncentrace analyzované látky, kterou lze nadějně zjistit a při které celková chyba nepřekračuje limitní požadavky na přesnost. Imunotest cystatin C společnosti Gentian na přístroji DxC AU 700 má mez stanovitelnosti 0,40 mg/l. Studie byla navržena v souladu s protokolem EP17-A2.

Bezpečnostní zóna

Ve studii na přístroji DxC 700 AU se pomocí analýzy cystatin C společnosti Gentian bezpečnostní zóna pro přebytek antigenu prodloužila až na 10,3 mg/l.

Interference

Ve studii nebyla zjištěna významná interference u vzorků cystatinu C s hemoglobinem (10 g/l), intralipidem (10 g/l) nebo bilirubinem (200 mg/l). Interferenční studie byla navržena v souladu s protokolem EP7-A2 z CLSI [7]. Jak zmiňuje publikace Sonntag a Scholer [8], v minulosti nebyly zjištěny žádné významné interference s testovanými léčivými. V imunotestu Gentian Cystatin C nejsou žádné interference, protože protilátky jsou vyrobeny pomocí ptačích protilátek (kuřecích) [9].

Porovnání přístrojů

Odchylka přístrojů byla změřena mezi přístroji Cystatin C společnosti Gentian na DxC 700 AU a Architect c4000 a mezi DxC 700 AU a AU 5800 a výsledky byly analyzovány pomocí Passing-Bablokovy regresní analýzy:

Passing-Bablokova regrese	n	Rozsah vzorků (mg/l)	Termín	Koeficient
DxC 700 AU versus Architect	40	0,60–6,27	Úsek na ose souřadnic	0,02
			Sklon	0,96
DxC 700 AU versus AU 5800	40	0,59–6,22	Úsek na ose souřadnic	0,00
			Sklon	1,00

Dodatečné informace

Podrobnější informace o systémech AU naleznete v příslušném manuálu k systému. Vzhledem k tomu, že společnost Beckman Coulter® činidlo nevyrobí ani neprovádí kontrolu kvality nebo jiné zkoušky jednotlivých šarží, nemůže být společnost Beckman Coulter® zodpovědná za kvalitu získaných dat, která je ovlivněna funkční charakteristikou reagentie, případnými rozdíly mezi šaržemi reagentie nebo změnami protokolu provedenými výrobcem.

Seznam použitých symbolů



Číslo šarže



Teplotní limit



Datum spotřeby



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Pozor



Biologická rizika



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norsko

TEL: +47 99 33 99 05

FAX: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.com>

Poškození při přepravě

Pokud jste tento produkt obdrželi poškozený, informujte prosím svého distributora. Pro technickou pomoc kontaktujte svého místního zástupce společnosti Beckman Coulter®.

Překlady do dalších jazyků naleznete na:

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

Použitá literatura

1. Abrahamson M. a kol.: Biochem J 1990;268:287–94.
2. Laterza O. F. a kol.: Clin Chem 2002;48:63–99.
3. Grubb A. O. Adv Clin Chem 2000;35:63–99.
4. Filler G. a kol.: Clin Biochem 2005;38:1–8.
5. Flodin M. a kol.: Scand J Clin Lab Invest 2007;67:560–567
6. Shlipak M. G. a kol.: Clinical Chemistry 57: 737–745, 2011
7. CLSI; Document EP7-A; Interference testing in Clinical Chem; Approved Guideline.
8. Sonntag O., Scholer A.: Ann Clin Biochem 2001 ;38 :376–85.
9. Larsson A. a kol.: Poultry Science 1993 ;72 :1807–1812.

Nastavení přístroje pro imunotest Cystatin C

Aplikace cystatin C AU680/AU480 pro sérum a plasmu

Systémová reagenie: B08179 ID reagenie: 228

Parametry		Specifické parametry testu			
Obecné	Lipémie, žloutenka, hemolýza	Iontově selektivní elektroda		Vypočítaný test	Rozsah
Název testu:	CysC	<	>	Typ: Sérum	Operace: Ano
Objem vzorku	2 µL	Ředění	0 µL	Limit OD	
Míra předředění	1			Minimální OD	Maximální OD
Objem reagenie	R1(R1-1) 150 µL	Ředění	0 µL	Limit OD reagenie	
	R2(R2-1) 30 µL	Ředění	10 µL		
Běžný typ reagenie		Název		Korelační faktor A	
Vlnová délka	Přímá 540 nm	Sekundární		Faktor pro marker A	
Metoda	Koncový bod				
Sklon reakce	+			Doba provozní stability	60 Den
Měřicí bod 1 První	13	Poslední	27	Kontrola vlivu lipémie, žloutenky, hemolýzy	
Měřicí bod 2 První		Poslední		Lipémie	
Limit linearity				Žloutenka	
Kontrola zpoždění				Hemolýza	

Parametry		Specifické parametry testu			
Obecné	Lipémie, žloutenka, hemolýza	Iontově selektivní elektroda		Vypočítaný test	Rozsah
Název testu:	CysC	<	>	Typ: Sérum	
Hodnota/příznak:	#	Nizký	Vysoký		
Hladina	#	#	#		
Specifické rozsahy:		Od	Do		
	Pohlaví	Rok	Měsíc	Rok	Měsíc
1.	#	#	#	#	#
2.	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#
7.	Žádné demografické údaje				#
8.	Nespadá do očekávaných hodnot				#
Jednotka	mg/l	Desetinná místa	#		
Panická hodnota	Nizký	Vysoký			
	#	#			

Parametry		Parametry kalibrace	
Kalibrátory	Specifické pro kalibraci	STAT tabulka kalibrace	
Obecné	Iontově selektivní elektroda		

Název testu:	CysC	<	>	reagenie	Sérum	<input type="checkbox"/> Použít kalibraci séra
Typ kalibrace:	6AB	Vzorec:	Křivka	Počty:	#	
<Parametry kalibrátoru>						
Kalibrátor	OD	Koncentrace	Nizký	Vysoký	Kontrola sklonu	+
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 povoleného rozsahu						
<input type="checkbox"/> Reagenční blank						
<input type="checkbox"/> Kalibrace						
Pokročilá kalibrace Operace #						
Interval (Reagenční blank /Autokalibrace) #						
<Bod kalibrace Pro Hlavní křivka>						
Počet opravných bodů #						
Použít hlavní křivku <input type="checkbox"/>						
Kalibrace šarže <input type="checkbox"/>						
Rozsah OD						
Kalibrátor	OD	Koncentrace	Nizký	Vysoký	Stabilita	
Bod-1					Reagenční blank	28 Den
Bod-2					Kalibrace	28 Den
Faktor typu MB: <input type="checkbox"/> Bod jednobodové kalibrace <input type="checkbox"/> s Konc-0						

** Definováno uživatelem

** V závislosti na šarži, viz list analytických hodnot připojený ke kalibrační sadě

Aplikace cystatin C AU5800 pro sérum a plasmu

Systémová reagencie: B08179 ID reagencie: 228

Parametry		Specifické parametry testu			
Obecné	Lipémie, žloutenka, hemolýza	Iontově selektivní elektroda		Vypočítaný test	Rozsah
Název testu:	CysC	<	>	Typ: Sérum	Operace: Ano
Objem vzorku	2 µL	Ředění	0 µL	Limit OD	
Míra předředění	1	Láhev s diluentem	Venku	Minimální OD	Maximální OD
Objem reagencie	R1(R1-1) 150 µL	Ředění	0 µL	Limit OD reagencie	
	R1-2	Ředění	µL	První Nízký	Vysoký 2,0
	R2(R2-1) 30 µL	Ředění	10 µL	Poslední Nízký	Vysoký
Běžný typ reagencie		Název		Dynamický rozsah nízký	Vysoký 7,8
Vlnová délka	Přímá 540 nm	Sekundární		Korelační faktor A	B 0,00
Metoda	Koncový bod			Faktor pro marker A	
Sklon reakce	+			Doba provozní stability	60 Den
Měřicí bod 1 První	13	Poslední	27	Kontrola vlivu lipémie, žloutenky, hemolýzy	
Měřicí bod 2 První		Poslední		Lipémie	
Limit linearity				Žloutenka	
Kontrola zpoždění				Hemolýza	

Parametry		Specifické parametry testu					
Obecné	Lipémie, žloutenka, hemolýza	Iontově selektivní elektroda		Vypočítaný test	Rozsah		
Název testu:	CysC	<	>	Typ: Sérum			
Hodnota/příznak:	#						
Hladina		Hladina	Nízký #	Vysoký #			
Specifické rozsahy:		Od	Do	Nízký	Vysoký		
1.	Pohlaví #	Rok #	Měsíc #	Rok #	Měsíc #	Nízký #	Vysoký #
2.	#	#	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#	#	#
7.	Standardní demografické údaje			#	#	#	#
8.	Nespadá do očekávaných hodnot			#	#	#	#
Panická hodnota	Nízký			Vysoký		Jednotka	mg/l
						Desetinná místa	#

Parametry		Parametry kalibrace				
Kalibrátory	Specifické pro kalibraci	STAT tabulka kalibrace				
Obecné	Iontově selektivní elektroda					
Název testu:	CysC	<	>	reagencie Sérum	Kyveta	
					<input type="checkbox"/> Použít kalibraci séra	
Typ kalibrace:	GAB	Vzorec:	Křivka	Počty:	#	
<Parametry kalibrátoru>		Rozsah faktoru		Kontrola sklonu	+	
Bod 1:	Kalibrátor 1	OD	Koncentrace **	Nízký	Vysoký	Kontrola povoleného rozsahu
Bod 2:	2		**			<input type="checkbox"/> Reagenční blank
Bod 3:	3		**			<input type="checkbox"/> Kalibrace
Bod 4:	4		**			Pokročilá kalibrace
Bod 5:	5		**			Operace
Bod 6:	6		**			Interval (Reagenční blank /Autokalibrace)
Bod 7:						#
Bod 8:						#
Bod 9:						
Bod 10:						
<Bod kalibrace Pro Hlavní křivka>		Počet opravných bodů		Použít hlavní křivku		<input type="checkbox"/> Kalibrace šarže
				Rozsah OD		
Bod-1:	Kalibrátor	OD	Koncentrace	Nízký	Vysoký	Stabilita
Bod-2:						Reagenční blank 28 Den 0
						Kalibrace 28 Den 0
Faktor typu MB:		Bod jednobodové kalibrace				<input type="checkbox"/> s Konc-0

** Definováno uživatelem

** V závislosti na šarži, viz list analytických hodnot připojený ke kalibrační sadě

Aplikace cystatin C, DxC 700 AU pro sérum a plasmu

Systémová reagenie: B08179
 Název testu: CYS1G

ID reagenie: 228

Obecné		Lipémie, žloutenka, hemolýza		Iontově selektivní elektroda		Vypočítaný test		Rozsah				
Název testu: CYS1G		Číslo		Typ: Sérum		Operace: Ano						
Objem vzorku	2,0	μl	Ředění	0	μl	Limit OD		Min. OD				
Míra předředění	1							Maximální OD				
Objem reagenie	R1 (R1-1)	150	μl	Ředění	0	μl	Limit OD reagenie	1.	Nízký	-2,0000	Vysoký	2,0000
	R1-2		μl	Ředění		μl		Poslední	Nízký	-2,0000	Vysoký	2,0000
	R2 (R2-1)	30	μl	Ředění	10	μl		Rozsah analytického měření	Nízký	0,4	Vysoký	7,8
Běžná reagenie	reagenie	Žádný		Název	Žádný		Korelační faktor	A	1	B	0	
Vlnová délka	Primární	540	nm	Sekundární	Žádný		Faktor výrobce	A	1	B	0	
Metoda	KONEC											
Sklon reakce	+											
Měřicí bod-1	1.	13	Poslední	27		Doba provozní stability	60	Den	0	Hodina		
Měřicí bod-2	1.		Poslední			Kontrola vlivu lipémie, žloutenky, hemolýzy	Č.					
Limit linearity							Lipémie					
Kontrola zpoždění							Žloutenka					
							Hemolýza					

Obecné		Lipémie, žloutenka, hemolýza		Iontově selektivní elektroda		Vypočítaný test		Rozsah	
Název testu: CYS1G		Číslo		Typ: Sérum					
Hodnota/příznak	Hodnota		Hladina	Nízký	-99999,99	Vysoký	99999,99		
Specifické rozsahy									
	Od		Do		Jiný typ		Nízký	Vysoký	
<input type="checkbox"/> 1:	Pohlaví	Rok	Měsíc	Rok	Měsíc	Žádný	#	#	
<input type="checkbox"/> 2:	#	#	#	#	#	Žádný	#	#	
<input type="checkbox"/> 3:	#	#	#	#	#	Žádný	#	#	
<input type="checkbox"/> 4:	#	#	#	#	#	Žádný	#	#	
<input type="checkbox"/> 5:	#	#	#	#	#	Žádný	#	#	
<input type="checkbox"/> 6:	#	#	#	#	#	Žádný	#	#	
7:	Standardní demografické údaje						#	#	
8:	Nespadá do očekávaných hodnot						#	#	
Kritické mezní hodnoty	Nízký	#	Vysoký	#	Jednotka	mg/l	Vybrat	Desetinná místa 2	

Kalibrátory	Obecné		Iontově selektivní elektroda	
Název testu: CYS1G	Typ: Sérum		<input type="checkbox"/> Použít kalibraci séra	

Typ kalibrace: Vzorec: Počty:

<Parametry kalibrátoru>

	Kalibrátor	OD	Koncentrace	Rozsah	
				Nízký	Vysoký
Bod-1	Hladina 1 kalibrátoru CYSC		†	-2,0000	2,0000
Bod-2	Hladina 2 kalibrátoru CYSC		†	-2,0000	2,0000
Bod-3	Hladina 3 kalibrátoru CYSC		†	-2,0000	2,0000
Bod-4	Hladina 4 kalibrátoru CYSC		†	-2,0000	2,0000
Bod-5	Hladina 5 kalibrátoru CYSC		†	-2,0000	2,0000
Bod-6	Hladina 6 kalibrátoru CYSC		†	-2,0000	2,0000
Bod-7					

Kontrola ▼

Kontrola povoleného

 Reagenční blank Kalibrace

Pokročilá kalibrace

Operace ▼Interval (RB) Interval (ACAL) Faktor typu MB Bod jednobodové kalibrace ▼ s Konc-0

Stabilita

Reagenční blank Den HodinaKalibrace Den Hodina

Definováno uživatelem

† V závislosti na šarži, viz list analytických hodnot připojený ke kalibrační sadě.