

Packungsbeilage für Cystatin C-Immunoassay auf Beckman Coulter® AU-Systemen (AU5800, AU680, AU480, DxC 700 AU)

REF B08179

Verwendungszweck

Der Cystatin C Immunoassay von Beckman-Coulter®-AU-Systeme ist ein *In-Vitro*-Diagnostest zur quantitativen Bestimmung von Cystatin C im menschlichen Serum und Plasma. Die Messung von Cystatin C wird bei der Diagnose und Behandlung von Nierenerkrankungen eingesetzt.

Hinweis zur Verwendung

Die Messung von Cystatin C dient zur Abschätzung der glomerulären Filtrationsrate (eGFR) der Nieren des Patienten. Der eGFR dient dazu, die Nierenfunktion des Patienten zu bestimmen und eine chronische Nierenerkrankung (CKD) zu diagnostizieren.

Zusammenfassung und Beschreibung des Tests

Das nicht-glykosylierte Basisprotein Cystatin C (Molekulargewicht 13,2 kD) wird in nahezu jeder kernhaltigen Zelle des menschlichen Körpers mit konstanter Geschwindigkeit produziert [1]. Es wird durch eine normale Glomerularmembran frei gefiltert, dann in den proximalen Tubuli resorbiert und fast vollständig katabolisiert. Daher ist die Cystatin-C-Konzentration im menschlichen Blut eng mit der glomerulären Filtrationsrate (GFR) [2] verbunden. Eine Verringerung der GFR führt zu einer Steigerung der Cystatin-C-Konzentration. Andererseits hat sich gezeigt, dass die Cystatin-C-Konzentration kaum von anderen Faktoren wie Muskelmasse, Entzündungserkrankungen, Geschlecht, Alter oder Ernährungsweise beeinflusst wird [2, 3, 4].

Kalibratorstandardisierung

Der Gentian Cystatin C Calibrator ist gemäß dem internationalen Kalibratorstandard ERM-DA471/IFCC standardisiert.

GFR-Voraussageberechnung

Es wurden mehrere Voraussagegleichungen zur Berechnung der GFR bei Erwachsenen und Kindern auf der Grundlage der Cystatin-C-Konzentration veröffentlicht. Es sei darauf hingewiesen, dass diese Formeln mit unterschiedlichen Cystatin-C-Assays (partikelverstärkte nephelometrische Immunoassays PENIA oder partikelverstärkte turbidimetrische Immunoassays PETIA) evaluiert wurden und zu fehlerhaften GFR-Ergebnissen führen können, wenn unpassende Formel- und Assay-Kombinationen verwendet werden. Zur Berechnung der GFR durch mit dem Gentian-Assay ermittelten Cystatin-C-Werten wird folgende Voraussagegleichung mit mg/l als Messeinheit empfohlen [5]: Diese Gleichung gilt für Personen über 14 Jahren.

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

Assay-Prinzip

Die menschliche Serum- oder Plasmaprobe wird mit Cystatin-C-Immunpartikeln gemischt. Das Cystatin C aus der Probe und das Anti-Cystatin-C der Immunpartikel aggregieren. Die erzeugten komplexen Partikel absorbieren Licht, und durch Trübungsmessung wird die Absorption mit der Cystatin-C-Konzentration durch Interpolation auf einer etablierten Standardkalibrierungskurve in Beziehung gesetzt. Die AU-Plattformen ermitteln das Ergebnis automatisch.

Testreagenzien

Lieferumfang	
Gentian-Cystatin-C-Reagenzienkit für Beckman-Coulter®-AU-Systeme (1 x 300)	REF B08179
Nicht mitgelieferte, jedoch notwendige Elemente	
Gentian-Cystatin-C-Kontrollkit, obere und untere Kontrollwerte, Ampullen mit je 1 ml	REF A52765
Gentian-Cystatin-C-Kalibratorkit (6 x 1 ml)	REF A52763

Zusammensetzung

Reaktionspuffer 1 (R1)

Cystatin-C-Reaktionspuffer, 1 Ampulle mit 58 ml. R1 ist eine MOPS [3-(N-Morpholino)-Propansulfonsäure]-gepufferte Kochsalzlösung, konserviert mit Natriumaziden (0,09 % (w/v)). Dieser Puffer ist gebrauchsfertig.

Reaktionspuffer 2 (R2):

Cystatin-C-Immunpartikel, 1 Ampulle mit 10 ml. R2 enthält Immunpartikel auf der Grundlage einer aufbereiteten Immunoglobulin-Fraktion, die gegen Cystatin C wirken und kovalent an einförmige Polystyrol-Partikel gebunden sind. Als Immunogen im Herstellungsverfahren der Immunpartikel wird menschliches Cystatin C verwendet. Es wird als gebrauchsfertige Suspension geliefert, konserviert mit 0,09 % (w/v) Natriumazid und Antibiotika.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieser Test ist nur für den *In-vitro-Gebrauch* bestimmt und muss von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.
2. Die Reagenzien enthalten Antibiotika und müssen mit der gebotenen Vorsicht behandelt werden.
3. Die Reagenzien enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel, sind mit der gebotenen Vorsicht zu behandeln: Nicht einnehmen oder mit der Haut oder mit Schleimhäuten in Kontakt kommen lassen. Die Natriumazid-Konzentration dieses Produkts wird nicht als gefährlich eingestuft. Allerdings kann die Ansammlung von NaN_3 in Blei- und Kupferrohren zur Bildung von explosiven Metallaziden führen. Daher sollte beim Ausschütten in den Ablauf mit reichlich Wasser nachgespült werden.
4. Die Immunpartikel enthalten Substanzen tierischer Herkunft. Bei der Entsorgung jeglicher Abfallmaterialien sind die örtlichen Vorschriften einzuhalten.
5. Das zur Herstellung der Kalibratoren und Kontrollsubstanzen verwendete Serum wurde mit negativem Ergebnis auf Hepatitis HBsAG, Anti-HCV, Anti-HIV1 und Anti-HIV2 getestet. Aufgrund der tierischen oder menschlichen Herkunft einiger ihrer Substanzen müssen diese Materialien jedoch trotzdem mit der erforderlichen Vorsicht gehandhabt werden. Bei der Entsorgung jeglicher Abfallmaterialien sind die örtlichen Vorschriften einzuhalten.

Lagerung und Stabilität der Reagenzien

Haltbarkeit der ungeöffneten Reagenzien bei 2 – 8 °C: Siehe Verfallsdatum auf den Etiketten. Haltbarkeit nach dem Öffnen: Bis zum Verfallsdatum bei 2 - 8 °C. Haltbarkeit im Instrument: 9 Wochen bei korrekter Temperatur (2 – 8 °C).

Probennahme und -handhabung

Das notwendige Probenmaterial ist menschliches Serum oder EDTA-/heparinisieretes Plasma. Die Proben sollten so frisch wie möglich analysiert werden. Probenstabilitätsuntersuchungen zeigten jedoch, dass Cystatin C in Serum- und Plasmaproben bei Raumtemperatur (8 - 25 °C) oder bei

Lagerung bei 2 - 8 °C 26 Tage lang stabil ist. Darüber hinaus wurde veröffentlicht, dass Proben bis zu 5 Jahre unter -70 °C gelagert werden können [6]. Proben vor der Analyse sorgfältig schütteln.

Messbereich

Der Messbereich für Cystatin C mit diesem Assay liegt zwischen 0,4 und 7,8 mg/l.

Testverfahren

Hinweise zur Anwendung/Installation des Assay

Weiter unten im Abschnitt „Instrumenteneinstellungen“ finden Sie eine detaillierte Liste der Instrumentenparameter. Diese finden Sie auch unter: www.gentian.com. Das Einrichten, die Wartung, der Betrieb und die Vorsichtsmaßnahmen für das Instrument müssen in Übereinstimmung mit den Beckman Coulter® AU-Instrumentenhandbüchern gehandhabt werden.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Gentian-Cystatin-C-Reagenzien werden gebrauchsfertig geliefert. Schütteln Sie sie sanft, bevor Sie sie in das Gerät einfüllen. Bei Nichtverwendung sollten die Reagenzien gut verschlossen bei 2-8 °C gelagert werden.

Festlegung der Kalibrationskurve

Legen Sie mit den Standards 1 bis 6 wie in den Instrumentenhandbüchern von Beckman-Coulter®-AU-Systeme beschrieben eine Standardkurve mit 6 Punkten fest. Die Kalibratorwerte hängen von der Charge ab, so dass bei Einsatz einer neuen Charge immer eine neue Kalibrierung notwendig ist. Die vom Kalibrator ermittelten Werte erscheinen auf dem mit dem Kalibrator mitgelieferten analytischen Werteblatt. Alle vier Wochen sollte eine neue Kalibrierung durchgeführt werden.

QC-Kontrolle

Die Hoch- und Tiefbereichskontrollen müssen jeden Tag vor Durchführung jeglicher Analyse ausgeführt werden, um die Kalibrierkurve zu validieren. Diese Kontrollen haben einen zugewiesenen Wertebereich, dessen Einhaltung vor der Analyse von Proben geprüft werden muss. Die zu erfüllenden Werte gehen aus dem mit dem Gentian-Cystatin-C-Kontrollkit mitgelieferten analytischen Werteblatt hervor. Sind die Kontrollwerte nicht stimmig, wiederholen Sie die Kontrollmessungen. Kann die Kalibrierung nicht fehlerfrei durchgeführt oder können die Kontrollwerte nicht erzielt werden, wenden Sie sich an den Kundendienst von Beckman Coulter®.

Patientenproben messen

Nach gültiger Kalibrierung und Erzielen von im gültigen Bereich liegenden Kontrollwerten können Serum- oder Plasmaproben analysiert werden. Prüfen Sie, dass das Probenmindestvolumen vorhanden ist, analysieren Sie die Proben gemäß der Anleitung in den Instrumentenhandbüchern von Beckman-Coulter®-AU-Systeme.

Ergebnisse

Die Ergebnisse werden von Beckman-Coulter®-AU-Systeme automatisch errechnet. Die Ergebnisse werden in mg/l dargestellt.

Referenzintervalle

Enzian folgt der CLSI-Richtlinie, C28-A2; *Wie man Referenzintervalle im klinischen Labor definiert und bestimmt, um die Übertragbarkeit des Referenzintervalls zu bestimmen*. Das Referenzintervall basiert auf einer im Krankenhaus Växjö, Schweden, durchgeführten Referenzintervallstudie, die Serumproben von 136 selbstdeklarierten gesunden Probanden im Alter von 20 bis 80 Jahren umfasst. Die Proben wurden auf der Plattform AU 2700 auf Cystatin C analysiert. Das Referenzintervall wurde nichtparametrisch berechnet und mit 0,53 - 1,01 mg/l bestimmt. Dies entspricht den zentralen 95 % der getesteten Gesamtbevölkerung. Es wird empfohlen, dass jedes Labor ein lokales Referenzintervall festlegen sollte, da die Werte je nach der getesteten Population variieren können.

Einschränkungen

Die Materialien sollten nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

Leistungseigenschaften AU 5800

Alle Studien wurden, falls nicht anders angegeben, an einer einzigen Instrumentenstelle mit einer Charge Gentian-Cystatin-C-Reagenz durchgeführt. Zu Mindestannahmekriterien oder wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an products@gentian.no.

Genauigkeit

Der Enzian-Cystatin-C-Immunoassay wurde in einer fünftägigen Präzisionsstudie verwendet, die nach dem CLSI-Protokoll EP5-A konzipiert wurde. 3 Serum-Pools und 2 Kontrollebenen wurden mit dem System Beckman Coulter® AU5800 gemessen.

ID	Mittel (mg/l)	Innerhalb Lauf-CV (%)	Zwischen Lauf-CV (%)	Gesamt-CV (%)	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

Linearität

Die mit dem Gentian Cystatin C Immunoassay in einem AU5800-System gemessene Linearität lag mit einem Bereich von 0,49 bis 7,07 mg/l in einem annehmbaren Rahmen. Linearitätsproben außerhalb dieses Bereichs wurden nicht getestet.

Analytische Wiederfindung

Bei Nutzung des Gentian Cystatin C Immunoassay mit einem Beckman Coulter® AU 5800 wurde eine Wiederfindung von 96 – 100 % beobachtet.

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird definiert als die geringstmögliche tatsächliche Konzentration eines Analyten, die zuverlässig nachgewiesen werden kann und bei welcher der Gesamtfehler den Genauigkeitsanforderungen genügt. Der Enzian-Cystatin-C-Immunoassay auf einem AU 5800-Instrument hat eine Quantifizierungsgrenze von 0,23 mg/L.

Sicherheitszone

In einer Studie mit einem AU5800 wurde die Sicherheitszone für Antigenüberschuss unter Verwendung des Gentian Cystatin C Assay auf bis zu 32 mg/l ausgedehnt. Proben oberhalb dieses Bereichs wurden nicht getestet.

Interferenz

In einer Studie wurden keine bedeutenden Interferenzen mit Hämoglobin (6 g/l), Intralipid (10 g/l) oder Bilirubin (400 mg/l) in Cystatin-C-Proben gefunden. Diese Interferenzstudie wurde gemäß dem Protokoll EP7-A von CLSI [7] durchgeführt. Vorher wurden keine bedeutenden Interferenzen mit den nach den Empfehlungen einer Veröffentlichung von Sonntag und Scholer empfohlenen Substanzen [8] erkannt. Beim Enzian-Cystatin-C-Immunoassay liegt keine HF-Interferenz vor, da die Antikörper mit Hilfe von Geflügelantikörpern (Huhn) hergestellt werden [9].

Vergleich der Instrumente

Die Instrumentenvariation zwischen Gentian Cystatin C mit den Instrumenten AU 5800 und Architect c16000 wurden gemessen, die Ergebnisse mit der Regressionsanalyse nach Passing-Bablok analysiert:

Passing-Bablok-Regression	n	Probenbereich (mg/l)	Begriff	Koeffizient
AU 5800 vs. Architect	32	0,76 – 1,88	Schnittpunkt	0,01
			Steigung	0,95

Leistungseigenschaften AU 680

Alle Studien wurden, falls nicht anders angegeben, an einer einzigen Instrumentenstelle mit einer Charge Gentian-Cystatin-C-Reagenz durchgeführt.

Genauigkeit

Der Enzian-Cystatin-C-Immunoassay wurde in einer zweitägigen Präzisionsstudie verwendet, die nach dem CLSI-Protokoll EP5-A konzipiert wurde. 6 Serum-Pools wurden mit dem System Beckman Coulter® AU 680 gemessen.

ID	Mittel (mg/l)	Innerhalb Lauf-CV (%)	Zwischen Lauf-CV (%)	Gesamt-CV (%)	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

Linearität

Die mit dem Gentian Cystatin C Immunoassay in einem AU-680-System gemessene Linearität lag mit einem Bereich von 0,44 bis 9,02 mg/l in einem annehmbaren Rahmen.

Analytische Wiederfindung

Bei Nutzung des Gentian Cystatin C Immunoassay mit einem Beckman Coulter® AU 680 wurde eine Wiederfindung von 86 – 92 % beobachtet.

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird definiert als die geringstmögliche tatsächliche Konzentration eines Analyten, die zuverlässig nachgewiesen werden kann und bei welcher der Gesamtfehler den Genauigkeitsanforderungen genügt. Der Enzian-Cystatin-C-Immunoassay auf einem AU 680-Instrument hat eine Quantifizierungsgrenze von 0,28 mg/L.

Sicherheitszone

In einer Studie mit einem AU 680 wurde die Sicherheitszone für Antigenüberschuss unter Verwendung des Gentian Cystatin C Assay auf bis zu 14 mg/l ausgedehnt.

Interferenz

In einer Studie wurden keine bedeutenden Interferenzen mit Hämoglobin (8,5 g/l), Intralipid (16 g/l) oder Bilirubin (200 mg/l) in Cystatin-C-Proben gefunden. Diese Interferenzstudie wurde gemäß dem Protokoll EP7-A von CLSI [7] durchgeführt. Vorher wurden keine bedeutenden Interferenzen mit den nach den Empfehlungen einer Veröffentlichung von Sonntag und Scholer empfohlenen Substanzen [8] erkannt. Beim Enzian-Cystatin-C-Immunoassay liegt keine HF-Interferenz vor, da die Antikörper mit Hilfe von Geflügelantikörpern (Huhn) hergestellt werden [9].

Vergleich der Instrumente

Die Instrumentenvariation zwischen Gentian Cystatin C AU680 und Architect c16000 wurden gemessen, die Ergebnisse mit der Regressionsanalyse nach Passing-Bablok analysiert:

Passing-Bablok-Regression	n	Probenbereich (mg/l)	Begriff	Koeffizient
AU 680 vs. Architect	40	0,71 – 6,38	Schnittpunkt Steigung	0,03 0,95

Leistungseigenschaften AU 480

Alle Studien wurden, falls nicht anders angegeben, an einer einzigen Instrumentenstelle mit einer Charge Gentian-Cystatin-C-Reagenz durchgeführt.

Genauigkeit

Der Enzian-Cystatin-C-Immunoassay wurde in einer dreitägigen Multi-Kalibrierungs-Präzisionsstudie verwendet und gemäß dem CLSI-Protokoll EP5-A konzipiert. 3 Serum-Pools und 2 Kontrollebenen wurden mit dem System Beckman Coulter® AU 480 gemessen.

ID	Mittel (mg/l)	Innerhalb Lauf-CV (%)	Zwischen Lauf-CV (%)	Gesamt-CV (%)	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

Linearität

Die mit dem Gentian Cystatin C Immunoassay in einem AU-480-System gemessene Linearität lag mit einem Bereich von 0,40 bis 7,32 mg/l in einem annehmbaren Rahmen.

Analytische Wiederfindung

Bei Nutzung des Gentian Cystatin C Immunoassay mit einem Beckman Coulter® AU 480 wurde eine Wiederfindung von 90 – 96 % beobachtet.

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird definiert als die geringstmögliche tatsächliche Konzentration eines Analyten, die zuverlässig nachgewiesen werden kann und bei welcher der Gesamtfehler den Genauigkeitsanforderungen genügt. Der Enzian-Cystatin-C-Immunoassay auf einem AU 480-Instrument hat eine Quantifizierungsgrenze von 0,43 mg/L.

Sicherheitszone

In einer Studie mit einem AU 480 wurde die Sicherheitszone für Antigenüberschuss unter Verwendung des Gentian Cystatin C Assay auf bis zu 9,7 mg/l ausgedehnt.

Interferenz

In einer Studie wurden keine bedeutenden Interferenzen mit Hämoglobin (10 g/l), Intralipid (15 g/l) oder Bilirubin (600 mg/l) in Cystatin-C-Proben gefunden. Diese Interferenzstudie wurde gemäß dem Protokoll EP7-A von CLSI [7] durchgeführt. Vorher wurden keine bedeutenden Interferenzen mit den nach den Empfehlungen einer Veröffentlichung von Sonntag und Scholer empfohlenen Substanzen [8] erkannt. Beim Enzian-Cystatin-C-Immunoassay liegt keine HF-Interferenz vor, da die Antikörper mit Hilfe von Geflügelantikörpern (Huhn) hergestellt werden [9].

Vergleich der Instrumente

Die Instrumentenvariation zwischen Gentian Cystatin C an den Geräten AU480 und Architect c16000 wurde gemessen, die Ergebnisse mit der Regressionsanalyse nach Passing-Bablok analysiert:

Passing-Bablok-Regression	n	Probenbereich (mg/l)	Begriff	Koeffizient
AU 480 vs. Architect	40	0,71 – 6,38	Schnittpunkt Steigung	0,03 0,95

Leistungseigenschaften DxC 700 AU

Alle Studien wurden, falls nicht anders angegeben, an einer einzigen Instrumentenstelle mit einer Charge Gentian-Cystatin-C-Reagenz durchgeführt. Zu Mindestannahmekriterien oder wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an products@gentian.no.

Genauigkeit

Der Gentian Cystatin C Immunoassay wurde in einer 20-tägigen Präzisionsstudie in Erfüllung des CLSI-Protokolls EP5-A2 geprüft. 3 Serum-Pools und 2 Kontrollebenen wurden mit dem System Beckman Coulter® DxC 700 AU gemessen.

ID	Mittel (mg/l)	Innerhalb Lauf-CV (%)	Zwischen Lauf-CV (%)	Gesamt-CV (%)	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

Linearität

Die mit dem Gentian Cystatin C Immunoassay in einem DxC-700-AU-System gemessene Linearität lag mit einem Bereich von 0,40 bis 8,07 mg/l in einem annehmbaren Rahmen. Linearitätsproben außerhalb dieses Bereichs wurden nicht getestet.

Analytische Wiederfindung

Bei Nutzung des Gentian Cystatin C Immunoassay mit einem Beckman Coulter® DxC 700 AU wurde eine Wiederfindung von 104 – 105 % beobachtet.

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird definiert als die geringstmögliche tatsächliche Konzentration eines Analyten, die zuverlässig nachgewiesen werden kann und bei welcher der Gesamtfehler den Genauigkeitsanforderungen genügt. Der Enzian-Cystatin-C-Immunoassay auf einem DxC 700 AU Instrument hat eine Quantifizierungsgrenze von 0,40 mg/L. Die Studie wurde gemäß EP17-A2 konzipiert.

Sicherheitszone

In einer Studie mit einem DxC 700 AU wurde die Sicherheitszone für Antigenüberschuss unter Verwendung des Gentian Cystatin C Assay auf bis zu 10,3 mg/l ausgedehnt.

Interferenz

In einer Studie wurden keine bedeutenden Interferenzen mit Hämoglobin (10 g/l), Intralipid (10 g/l) oder Bilirubin (200 mg/l) in Cystatin-C-Proben gefunden. Diese Interferenzstudie wurde gemäß dem Protokoll EP7-A2 von CLSI [7] durchgeführt. Vorher wurden keine bedeutenden Interferenzen mit den nach den Empfehlungen einer Veröffentlichung von Sonntag und Scholer empfohlenen Substanzen [8] erkannt. Beim Enzian-Cystatin-C-Immunoassay liegt keine HF-Interferenz vor, da die Antikörper mit Hilfe von Geflügelantikörpern (Huhn) hergestellt werden [9].

Vergleich der Instrumente

Die Instrumentenvariation zwischen Gentian Cystatin C an den Geräten AU 700 und Architect c4000 sowie zwischen einem DxC 700 AU und einem AU 5800 wurde gemessen, die Ergebnisse mit der Regressionsanalyse nach Passing-Bablok analysiert:

Passing-Bablok-Regression	n	Probenbereich (mg/l)	Begriff	Koeffizient
DxC 700 AU vs. Architect	40	0,60 – 6,27	Schnittpunkt	0,02
			Steigung	0,96
DxC 700 AU vs. AU 5800	40	0,59 – 6,22	Schnittpunkt	0,00
			Steigung	1,00

Beckman Coulter ist eine registrierte Marke der Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821
Packungsbeilage Cystatin C für die Serie AU

Weitere Informationen

Weitere Einzelheiten zu den AU-Systemen entnehmen Sie bitte dem jeweiligen Systemhandbuch. Da Beckman Coulter® weder das Reagenz herstellt noch Qualitätskontrollen oder andere Tests an einzelnen Chargen durchführt, kann Beckman Coulter® nicht für die Qualität der erhaltenen Daten verantwortlich gemacht werden, die durch die Leistung des Reagenzes, Abweichungen zwischen den Chargen des Reagenzes oder Protokolländerungen durch den Hersteller verursacht werden.

Zeichenerklärung



Chargennummer



Temperaturgrenze



Verfallsdatum



Siehe Gebrauchsanweisung



Hersteller



Katalognummer



Diagnostisches medizinisches *In-Vitro*-Gerät



Vorsicht



Biologische Risiken



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norwegen

Tel.: +47 99 33 99 05

FAX: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.com>

Versandschäden

Bitte benachrichtigen Sie Ihren Händler, wenn Sie dieses Produkt beschädigt erhalten. Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Beckman Coulter®-Vertreter.

Information in anderen Sprachen finden Sie unter:

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

Bibliographie

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: Klinische Chemie 57: 737-745, 2011
7. CLSI; Dokument EP7-A; Interferenztests in der Klinischen Chemie; Genehmigte Richtlinie.
8. Sonntag O, Scholer A: Ann Clin Biochem 2001;38:376-85.
9. Larsson A et al: Poultry Science 1993;72:1807-1812.

Instrumenteneinstellung für Cystatin C Immunoassay

Cystatin C AU680/AU480 – Serum- und Plasmaanwendung

Systemreagenz: B08179 Reagenz-ID: 228

Parameter		Spezifische Testparameter			
Allgemein	LIH	ISE	Berechneter Test		Bereich
Testname: CysC		Typ: Serum		Betrieb: Ja	
Probenvolumen	2 µl	Verdünnung	0 µl	OD-Grenze	
Vorverdünnungsverhältnis	1			Min-OD	Max-OD
RgZ. Volumen R1 (R1-1)	150 µl	Verdünnung	0 µl	Reagenz-OD-Grenze	
				Erster	Niedrig -2,0 Hoch 2,0
				Letzter	Niedrig Hoch
R2 (R2-1)	30 µl	Verdünnung	10 µl	Dynamikbereich	
				Niedrig	0,4 Hoch 7,8
Gemeins. RgZ. Typ		Name		Korrelationsfaktor A	1,00
Wellenlänge	Pri. 540 nm	Sek. Vnm		Herstellerfaktor A	B 0,00
Methode	Endpunkt				
Reaktionssteigung	+	Haltbarkeitszeit im Instrument	60	Tage	Stunden
Messpunkt 1 Erster	13	Letzter	27	LIH-Einflusstest	
Messpunkt 2 Erster				Lipämie	
Linearitätslimit	%			Ikterus	
Verzögerungszeit				Hämolyse	

Parameter		Spezifische Testparameter			
Allgemein	LIH	ISE	Berechneter Test		Bereich
Testname: CysC		Typ: Serum			
Wert/Fahne:	#	Niedrig	Hoch		
Niveau	#	#	#		
Spezifische Bereiche:		Von	Bis		Panikwert
			Niedrig	Hoch	Niedrig Hoch
<input type="checkbox"/> 1.	Geschlecht	Jahr	Monat	Jahr	Monat
<input type="checkbox"/> 2.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 3.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 4.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 5.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 6.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 7.	Keine demographischen Daten				#
<input type="checkbox"/> 8.	Nicht im erwarteten Wertebereich				#
Einheit	mg/l	Dezimalstellen	#		

Parameter		Kalibrierparameter			
Kalibratoren	Angaben zur Kalibrierung	Kalibrierung nach STAT-Tabelle			
Allgemein	ISE				
Testname: CysC		Typ: Serum		<input type="checkbox"/> Serumkal. nutzen	
Kalibrationstyp: 6AB		Formel: Spline		Zählungen: #	
<Kalibrierparameter>		Faktorbereich		Steigungstest: +	
	Kalibrator	OD	Konz	Niedrig	Hoch
Punkt 1:	1		**		
Punkt 2:	2		**		
Punkt 3:	3		**		
Punkt 4:	4		**		
Punkt 5:	5		**		
Punkt 6:	6		**		
Punkt 7:					
Punkt 8:					
Punkt 9:					
Punkt 10:					
<Punkt-Kal. Für		Anz. Korrekturpunkte		Masterkurve verwenden	<input type="checkbox"/>
Masterkurve>				OD-Bereich	<input type="checkbox"/>
	Kalibrator	OD	Konz	Niedrig	Hoch
Punkt 1:					
Punkt 2:					
Stabilität				Reagenz rein	28 Tage
				Kalibrierung	28 Tage
MB-Typ-Faktor:		1-Punkt-Kalibrierpunkt		<input type="checkbox"/> mit Conc-0	

Anwenderdefiniert
 ** Chargenspezifisch, siehe mit Kalibratorkit mitgeliefertes Analysewertblatt

Cystatin C AU5800 – Serum- und Plasmaanwendung

Systemreagenz: B08179

Reagenz-ID: 228

Parameter		Spezifische Testparameter			
Allgemein	LIH	ISE	Berechneter Test		Bereich
Testname:	CysC	<	>	Typ: Serum	Betrieb: Ja
Probenvolumen	2 µl	Verdünnung	0 µl	OD-Grenze	
Vorverdünungsverhältnis	1	Verdünnerrflasche	Außenseite	Min-OD	Max-OD
Rgz. Volumen R1 (R1-1)	150 µl	Verdünnung	0 µl	Reagenz-OD-Grenze	
R1-2		Verdünnung		Erster	Niedrig -2,0 Hoch 2,0
R2 (R2-1)	30 µl	Verdünnung	10 µl	Letzter	Niedrig Hoch
Gemeins. Rgz. Typ		Name		Dynamikbereich	Niedrig 0,4 Hoch 7,8
Wellenlänge	Pri. 540 nm	Sek. nm		Korrelationsfaktor A	1,00
Methode	Endpunkt	Herstellerfaktor A			B 0,00
Reaktionssteigung	+	Letzter	27	Haltbarkeitszeit im Instrument	60 Tage
Messpunkt 1 Erster	13	Letzter		LIH-Einflusstest	
Messpunkt 2 Erster		Letzter		Lipämie	
Linearitätslimit	%			Ikterus	
Verzögerungszeit				Hämolyse	

Parameter		Spezifische Testparameter				
Allgemein	LIH	ISE	Berechneter Test		Bereich	
Testname:	CysC	<	>	Typ: Serum		
Wert/Fahne:	#					
Niveau		Niveau	Niedrig #	Hoch #		
Spezifische Bereiche:	Von	Bis	Niedrig	Hoch		
1.	Geschlecht	Jahr	Monat	Jahr	Monat	Niedrig # Hoch #
2.	#	#	#	#	#	# #
3.	#	#	#	#	#	# #
4.	#	#	#	#	#	# #
5.	#	#	#	#	#	# #
6.	#	#	#	#	#	# #
7.	Demographische Standarddaten					# #
8.	Nicht im erwarteten Wertebereich					# #
Panikwert	Niedrig	Hoch	Einheit	mg/l	Dezimalstellen #	

Parameter		Kalibrierparameter			
Kalibratoren	Angaben zur Kalibrierung	Kalibrierung nach STAT-Tabelle			
Allgemein	ISE				
Testname:	CysC	<	>	Typ: Serum	Küvette
Kalibrationstyp:	6AB	Formel:	Spline	Zählungen:	#
<Kalibrierparameter>					
Punkt 1:	Kalibrator 1	OD	Konz	Faktorbereich	Steigungstest +
Punkt 2:	2		**	Niedrig Hoch	Toleranzbereichstest
Punkt 3:	3		**		Reagenz rein
Punkt 4:	4		**		Kalibrierung
Punkt 5:	5		**		Erweiterte Kalibrierung
Punkt 6:	6		**		Betrieb #
Punkt 7:					Intervall (Reagent rein/Autokalibrierung) #
Punkt 8:					
Punkt 9:					
Punkt 10:					
<Punkt-Kal. Für	Anz. Korrekturpunkte			Masterkurve verwenden	Chargenkalibrierung
Masterkurve>				OD-Bereich	
Punkt 1:	Kalibrator	OD	Konz	Niedrig Hoch	Stabilität
Punkt 2:					Reagenz rein 28 Tage 0 Stunden
					Kalibrierung 28 Tage 0 Stunden
MB-Typ-Faktor:	1-Punkt-Kalibrierpunkt				mit Conc-0

Anwenderdefiniert

** Chargenspezifisch, siehe mit Kalibratorkit mitgeliefertes Analysewertblatt

Cystatin C, DxC 700 AU – Serum- und Plasmaanwendung

Systemreagenz: B08179

Testname: CYS1G

Reagenz-ID: 228

Allgemein	LIH	ISE	Berechneter Test	Bereich
Testname: CYS1G <input type="button" value="▼"/> Test-Nr.: <input type="text"/> Typ: Serum <input type="button" value="▼"/> Betrieb: Ja <input type="button" value="▼"/>				
Probenvolumen <input type="text" value="2,0"/> µl Vorverdünnungsverhältnis <input type="text" value="1"/> <input type="button" value="▼"/> Reagenzvolumen R1 (R1-1) <input type="text" value="150"/> µl R1-2 <input type="text" value=""/> µl R2 (R2-1) <input type="text" value="30"/> µl Übliches Reagenz Typ <input type="text" value="-"/> Name <input type="text" value="-"/> Wellenlänge Pri. <input type="text" value="540"/> nm <input type="button" value="▼"/> Sek. <input type="text" value="-"/> nm <input type="button" value="▼"/> Methode <input type="text" value="ENDE"/> <input type="button" value="▼"/> Reaktionssteigung <input type="text" value="+"/> <input type="button" value="▼"/> Messpunkt 1 1. <input type="text" value="13"/> Letzter <input type="text" value="27"/> Messpunkt 2 1. <input type="text" value=""/> Letzter <input type="text" value=""/> Linearitätslimit <input type="text" value=""/> % Verzögerungszeittest <input type="text" value=""/> <input type="button" value="▼"/>	Verdünnung <input type="text" value="0"/> µl <input type="button" value="▼"/> Verdünnung <input type="text" value="0"/> µl <input type="button" value="▼"/> Verdünnung <input type="text" value="10"/> µl <input type="button" value="▼"/> Name <input type="text" value="-"/> <input type="button" value="▼"/> Sek. <input type="text" value="-"/> nm <input type="button" value="▼"/> Name <input type="text" value="-"/> <input type="button" value="▼"/> Herstellerfaktor A <input type="text" value="1"/> B <input type="text" value="0"/> Haltbarkeitszeit im Instrument <input type="text" value="60"/> Tage <input type="text" value="0"/> Stunden LIH-Einflusstest <input type="text" value="Nein"/> <input type="button" value="▼"/> Lipämie <input type="text" value=""/> <input type="button" value="▼"/> Ikterus <input type="text" value=""/> <input type="button" value="▼"/> Hämolyse <input type="text" value=""/> <input type="button" value="▼"/>	OD-Grenze Reagenz-OD-Grenze 1. Niedrig <input type="text" value="-2,0000"/> Hoch <input type="text" value="2,0000"/> Letzter Niedrig <input type="text" value="-2,0000"/> Hoch <input type="text" value="2,0000"/> Analytischer Messbereich Niedrig <input type="text" value="0,4"/> Hoch <input type="text" value="7,8"/> Korrelationsfaktor A <input type="text" value="1"/> B <input type="text" value="0"/> Herstellerfaktor A <input type="text" value="1"/> B <input type="text" value="0"/>	Min. OD <input type="text" value=""/> Max OD <input type="text" value=""/> Niedrig <input type="text" value="-2,0000"/> Hoch <input type="text" value="2,0000"/> Niedrig <input type="text" value="-2,0000"/> Hoch <input type="text" value="2,0000"/> Niedrig <input type="text" value="0,4"/> Hoch <input type="text" value="7,8"/> A <input type="text" value="1"/> B <input type="text" value="0"/> A <input type="text" value="1"/> B <input type="text" value="0"/> <input type="text" value="60"/> Tage <input type="text" value="0"/> Stunden <input type="text" value="Nein"/> <input type="button" value="▼"/> <input type="text" value=""/> <input type="button" value="▼"/> <input type="text" value=""/> <input type="button" value="▼"/> <input type="text" value=""/> <input type="button" value="▼"/>	

Allgemein	LIH	ISE	Berechneter Test	Bereich																																																																																										
Testname: CYS1G <input type="button" value="▼"/> Test-Nr.: <input type="text"/> Typ: Serum <input type="button" value="▼"/>																																																																																														
Wert/Fahne <input type="text" value=""/> Wert <input type="text" value=""/> Niveau Niedrig <input type="text" value="-99999,99"/> Hoch <input type="text" value="99999,99"/>																																																																																														
Spezifische Bereiche																																																																																														
<table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;"></th> <th style="width: 10%;">Geschlecht</th> <th style="width: 10%;">Jahr</th> <th style="width: 10%;">Monat</th> <th style="width: 10%;">Jahr</th> <th style="width: 10%;">Monat</th> <th style="width: 10%;">Sonstiger Typ</th> <th style="width: 10%;">Niedrig</th> <th style="width: 10%;">Hoch</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/> 1:</td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="-"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 2:</td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="-"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 3:</td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="-"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 4:</td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="-"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 5:</td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="-"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 6:</td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="-"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> </tr> <tr> <td>7:</td> <td colspan="6">Demographische Standarddaten</td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> </tr> <tr> <td>8:</td> <td colspan="6">Nicht im erwarteten Wertebereich</td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> </tr> <tr> <td>Kritische Limits</td> <td colspan="2">Niedrig <input type="text" value="#"/></td> <td colspan="2">Hoch <input type="text" value="#"/></td> <td>Einheit <input type="text" value="mg/l"/></td> <td><input type="button" value="Auswählen"/></td> <td colspan="2">Dezimalstellen <input type="text" value="2"/></td> </tr> </tbody> </table>						Geschlecht	Jahr	Monat	Jahr	Monat	Sonstiger Typ	Niedrig	Hoch	<input type="checkbox"/> 1:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="-"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="checkbox"/> 2:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="-"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="checkbox"/> 3:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="-"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="checkbox"/> 4:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="-"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="checkbox"/> 5:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="-"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="checkbox"/> 6:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="-"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	7:	Demographische Standarddaten						<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	8:	Nicht im erwarteten Wertebereich						<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	Kritische Limits	Niedrig <input type="text" value="#"/>		Hoch <input type="text" value="#"/>		Einheit <input type="text" value="mg/l"/>	<input type="button" value="Auswählen"/>	Dezimalstellen <input type="text" value="2"/>	
	Geschlecht	Jahr	Monat	Jahr	Monat	Sonstiger Typ	Niedrig	Hoch																																																																																						
<input type="checkbox"/> 1:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="-"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>																																																																																						
<input type="checkbox"/> 2:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="-"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>																																																																																						
<input type="checkbox"/> 3:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="-"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>																																																																																						
<input type="checkbox"/> 4:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="-"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>																																																																																						
<input type="checkbox"/> 5:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="-"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>																																																																																						
<input type="checkbox"/> 6:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="-"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>																																																																																						
7:	Demographische Standarddaten						<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>																																																																																						
8:	Nicht im erwarteten Wertebereich						<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>																																																																																						
Kritische Limits	Niedrig <input type="text" value="#"/>		Hoch <input type="text" value="#"/>		Einheit <input type="text" value="mg/l"/>	<input type="button" value="Auswählen"/>	Dezimalstellen <input type="text" value="2"/>																																																																																							

Kalibratoren	Allgemein	ISE	Berechneter Test	Bereich
Testname: CYS1G <input type="button" value="▼"/>				
Typ: Serum <input type="button" value="▼"/>				
<input type="checkbox"/> Verwendung von Serum Cal.				
Kalibrationstyp: <input type="text" value="6AB"/> <input type="button" value="▼"/> Formel: <input type="text" value="Spline"/> <input type="button" value="▼"/> Zählungen: <input type="text" value="2"/>				
<Kalibrierparameter>				
Steigungstest <input type="text" value="+"/> <input type="button" value="▼"/>				
	Kalibrator	OD	Konz	Bereich
				Niedrig Hoch
Punkt 1	CYSC-Kalibratorniveau 1 <input type="button" value="▼"/>		†	-2,0000 2,0000
Punkt 2	CYSC-Kalibratorniveau 2 <input type="button" value="▼"/>		†	-2,0000 2,0000
Punkt 3	CYSC-Kalibratorniveau 3 <input type="button" value="▼"/>		†	-2,0000 2,0000
Punkt 4	CYSC-Kalibratorniveau 4 <input type="button" value="▼"/>		†	-2,0000 2,0000
Punkt 5	CYSC-Kalibratorniveau 5 <input type="button" value="▼"/>		†	-2,0000 2,0000
Punkt 6	CYSC-Kalibratorniveau 6 <input type="button" value="▼"/>		†	-2,0000 2,0000
Punkt 7	<input type="button" value="▼"/>			
MB-Typ-Faktor	<input type="text" value=""/>	1-Punkt-Kalibrierpunkt <input type="text" value="-"/> <input type="button" value="▼"/>	<input type="checkbox"/> mit Conc-0	
Stabilität				
Reagenz rein <input type="text" value="28"/> Tage <input type="text" value="0"/> Stunden				
Kalibrierung <input type="text" value="28"/> Tage <input type="text" value="0"/> Stunden				

Nutzerdefiniert

† Chagenspezifisch, siehe mit Kalibratorkit mitgeliefertes Analysewertblatt.