

Ένθετο συσκευασίας για τον ανοσοπροσδιορισμό κυστατίνης C σε συστήματα AU της Beckman Coulter® (AU5800, AU680, AU480, DxC 700 AU)

REF B08179

Προοριζόμενη χρήση

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

Ενδείξεις για τη Χρήση

Η μέτρηση της κυστατίνης C μπορεί να χρησιμοποιηθεί ώστε να εκτιμηθεί ο ρυθμός σπειραματικής 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).

Σύνοψη και επεξήγηση της δοκιμασίας

Η κυστατίνη C, μια μη γλυκοζυλιωμένη βασική πρωτεΐνη (με μοριακό βάρος 13,2 kD), παράγεται με σταθερό ρυθμό σχεδόν σε κάθε εμπύρνηνο κύτταρο του ανθρώπινου οργανισμού [1]. Διηθείται ελεύθερα μέσω της σπειραματικής μεμβράνης και στη συνέχεια επαναρροφάται και καταβολίζεται σχεδόν πλήρως στα εγγύς σωληνάκια. Επομένως, η συγκέντρωση της κυστατίνης C στο ανθρώπινο αίμα σχετίζεται στενά με το ρυθμό σπειραματικής 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 δίνουν ανακριβή αποτελέσματα 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 Gentian, συνιστάται η ακόλουθη εξίσωση πρόβλεψης με τη χρήση mg/L ως μονάδας [5]: Η εξίσωση ισχύει για άτομα άνω των 14 ετών.

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

Γενικές αρχές του προσδιορισμού

Δείγμα ανθρώπινου ορού ή πλάσματος αναμειγνύεται με ανοσοσωματίδια κυστατίνης C. Η κυστατίνη C του δείγματος και η αντι-κυστατίνη C των ανοσοσωματιδίων δημιουργούν συσσωματώματα. 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. Οι πλατφόρμες AU, θα υπολογίσουν αυτόματα τα αποτελέσματα.

Αντιδραστήρια Προσδιορισμού

Είδη που περιλαμβάνονται:	
Κιτ (Πακέτο) αντιδραστηρίων κυστατίνης C Gentian για συστήματα AU της Beckman Coulter® (1x300)	REF B08179
Είδη που απαιτούνται αλλά δεν περιλαμβάνονται:	
Κιτ (Πακέτο) μαρτύρων κυστατίνης C Gentian, χαμηλός και υψηλός, φιαλίδια του 1 ml	REF A52765
Κιτ (Πακέτο) βαθμονομητών κυστατίνης C Gentian (6 x 1 ml)	REF A52763

Σύνθεση

Ρυθμιστικό διάλυμα αντίδρασης 1 (R1)

Ρυθμιστικό διάλυμα αντίδρασης κυστατίνης C, 1 φιαλίδιο των 58 mL. 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):

Ρυθμιστικό διάλυμα αντίδρασης κυστατίνης C, 1 φιαλίδιο των 10 mL. Το R2 περιέχει ανοσοσωματίδια, τα οποία συνίστανται σε ένα κεκαθαμένο 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 αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με τη δέουσα προσοχή: Να μην καταπίνονται και να μην έρχονται σε επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους. Η συγκέντρωση αζιδίου του νατρίου αυτού του προϊόντος δεν έχει χαρακτηριστεί ως επικίνδυνη. Παρ' όλα αυτά, η συσσώρευση NaN₃ σε σωλήνες μολύβδου ή χαλκού μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Για να αποφευχθεί αυτός ο κίνδυνος, ξεπλύνετε σχολαστικά σε περίπτωση απόρριψης στην αποχέτευση.
- Τα ανοσοσωματίδια περιέχουν ουσίες ζωϊκής προέλευσης. Η απόρριψη οποιωνδήποτε άχρηστων υλικών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις κατά τόπους απαιτήσεις.
- Ο ορός που χρησιμοποιήθηκε στην παρασκευή βαθμονομητών και μαρτύρων ελέγχθηκε για αντιγόνο HBsAg ηπατίτιδας, αντι-HCV, αντι-HIV1 και αντι-HIV2 και βρέθηκε αρνητικός. Παρ' όλα αυτά, τα υλικά περιέχουν ουσίες ανθρώπινης και ζωϊκής προέλευσης 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.

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: Έως την ημερομηνία λήξης στους 2 - 8°C. Διάστημα σταθερότητας μετά την εγκατάσταση: 9 εβδομάδες στην κατάλληλη θερμοκρασία (2 - 8 °C).

Συλλογή και χειρισμός των δειγμάτων

Το απαιτούμενο υλικό δείγματος είναι ανθρώπινος ορός ή πλάσμα με EDTA/ηπαρίνη. Συνιστάται η ανάλυση, όσο το δυνατόν, πιο φρέσκων δειγμάτων. Ωστόσο ο έλεγχος της σταθερότητας του δείγματος έδειξε ότι η κυστατίνη C σε δείγματα ορού και πλάσματος είναι σταθερή για 26 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου (8 - 25 °C) ή για 26 ημέρες εάν φυλάσσεται στους 2 - 8 °C. Επίσης, έχει δημοσιευθεί ότι τα δείγματα μπορούν να φυλάσσονται κάτω από τους -70 °C για έως και 5 χρόνια [6]. Αναμείξτε καλά τα δείγματα πριν από την ανάλυση.

Εύρος μέτρησης

Το εύρος μέτρησης της κυστατίνης C για τη δοκιμασία προσδιορισμού είναι περίπου 0,4 - 7,8 mg/L.

Διαδικασία δοκιμασίας προσδιορισμού

Σημειώσεις που αφορούν την εφαρμογή/εγκατάσταση του προσδιορισμού

Μια λεπτομερή λίστα παραμέτρων του αναλυτή είναι διαθέσιμη στην ενότητα «Ρυθμίσεις αναλυτή» που ακολουθεί. Αυτές διατίθενται επίσης στο: www.gentian.com. Οι διαδικασίες ρύθμισης, συντήρησης, λειτουργίας και προφυλάξεων πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται στα εγχειρίδια αναλυτών IMMAGE® της Beckman Coulter®.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια κυστατίνης C Gentian παρέχονται έτοιμα προς χρήση. Αναμείξτε ήπια πριν από την τοποθέτησή τους στον αναλυτή. Τα αντιδραστήρια, όταν δεν χρησιμοποιούνται, πρέπει να φυλάσσονται κλειστά με πώμα στους 2-8 °C.

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 AU της Beckman Coulter®. Οι τιμές βαθμονομητών εξαρτώνται από την παρτίδα και κάθε φορά που χρησιμοποιείται νέα παρτίδα βαθμονομητών πρέπει να πραγματοποιείται νέα βαθμονόμηση. Οι εκχωρημένες τιμές βαθμονομητών δίνονται στο φύλλο τιμών των αναλυόμενων ουσιών που παρέχεται με το βαθμονομητή. Νέα βαθμονόμηση πρέπει να πραγματοποιείται μία φορά κάθε 4 εβδομάδες.

Μάρτυρες Ποιοτικού Ελέγχου (QC)

Ο υψηλός και ο χαμηλός μάρτυρας πρέπει να αναλύονται κάθε φορά, την προηγούμενη από τη μέτρηση δειγμάτων, μέρα προκειμένου να επαληθευτεί η καμπύλη βαθμονόμησης. Οι μάρτυρες έχουν ένα εύρος εκχωρημένων τιμών που πρέπει να έχει πληρωθεί πριν από τη μέτρηση δειγμάτων. Οι εκχωρημένες τιμές δίνονται στο φύλλο τιμών των αναλυόμενων ουσιών που περιλαμβάνεται στο Kit (Πακέτο) μαρτύρων κυστατίνης C Gentian. Εάν οι τιμές μαρτύρων δεν είναι έγκυρες, επαναλάβετε τις μετρήσεις μαρτύρων. Εάν η βαθμονόμηση δεν είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί χωρίς σφάλμα ή δεν είναι δυνατή η αναπαραγωγή έγκυρων τιμών μαρτύρων, επικοινωνήστε με την Beckman Coulter® για βοήθεια.

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 στα εγχειρίδια αναλυτών συστημάτων AU της Beckman Coulter®.

Αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται αυτόματα από τα συστήματα AU της Beckman Coulter®. Τα αποτελέσματα εμφανίζονται σε mg/L.

Διαστήματα αναφοράς

Για τον καθορισμό της μεταβασιμότητας του διαστήματος αναφοράς, η Gentian τηρεί τις κατευθυντήριες οδηγίες του CLSI, C28-A2: *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). Το διάστημα αναφοράς βασίζεται σε μελέτη για το διάστημα αναφοράς που πραγματοποιήθηκε στο νοσοκομείο Växjö της Σουηδίας και περιελάμβανε δείγματα ορού από 136 υγιείς σύμφωνα με

δήλωσή τους ασθενείς, 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 αναπαριστά το κεντρικό 95% ολόκληρου του πληθυσμού που δοκιμάστηκε. Συνιστάται ο καθορισμός από κάθε εργαστήριο των δικών του διαστημάτων αναφοράς διότι οι τιμές ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τον, υπό έλεγχο, πληθυσμό.

Περιορισμοί

Τα υλικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης.

Χαρακτηριστικά απόδοσης του AU 5800

Όλες οι μελέτες εκπονήθηκαν σε έναν αναλυτή, χρησιμοποιώντας μία παρτίδα αντιδραστηρίων κυστατίνης C Gentian εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά. Για τα ελάχιστα κριτήρια αποδοχής ή για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε, επικοινωνήστε με τη διεύθυνση: products@gentian.no.

Πιστότητα

Ο ανοσοπροσδιορισμός κυστατίνης C Gentian χρησιμοποιήθηκε σε μια 5-ήμερη μελέτη πιστότητας που σχεδιάστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP5-A του CLSI. Τρεις (3) δεξαμενές ορού και 2 επίπεδα μαρτύρων μετρήθηκαν στο σύστημα AU5800 της Beckman Coulter®.

ID (κωδικός)	Μέση τιμή (mg/L)	Εντός κύκλου αναλύσεων (% CV)	Μεταξύ κύκλου αναλύσεων (% CV)	Συνολική (% 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

Γραμμικότητα

Χρησιμοποιώντας τον ανοσοπροσδιορισμό κυστατίνης C Gentian, η γραμμικότητα βρέθηκε εντός αποδεκτών ορίων στο εύρος 0,49 – 7,07 mg/L στο σύστημα AU5800. Δεν αναλύθηκαν δείγματα για γραμμικότητα εκτός αυτού του εύρους.

Ανάκτηση αναλυτικής ουσίας

Χρησιμοποιώντας τον ανοσοπροσδιορισμό κυστατίνης C Gentian σε αναλυτή AU 5800 της Beckman Coulter®, παρατηρήθηκε ανάκτηση 96 - 100%.

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης ορίζεται ως η μικρότερη υπάρχουσα ποσότητα μιας προσδιοριζόμενης ουσίας η οποία μπορεί να ανιχνευτεί αξιόπιστα και στην οποία το συνολικό σφάλμα πληροί τις απαιτήσεις ακρίβειας. Χρησιμοποιώντας τη δοκιμασία προσδιορισμού κυστατίνης C Gentian σε αναλυτή AU 5800, το κατώτερο όριο ποσοτικοποίησης βρέθηκε 0,23 mg/L.

Ζώνη Ασφαλείας

Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε στο σύστημα AU5800, η ζώνη ασφαλείας για περίσσεια αντιγόνου έφτασε έως τα 32 mg/L με τη χρήση της δοκιμασίας προσδιορισμού κυστατίνης C Gentian. Δεν μετρήθηκαν δείγματα πάνω από αυτή την τιμή.

Παρεμβολή

Σε μελέτη, δεν ανιχνεύθηκε σημαντική παρεμβολή από αιμοσφαιρίνη (6 g/L), intralipid (10 g/L) ή χολερυθρίνη (400 mg/L) σε δείγματα κυστατίνης C. Η μελέτη παρεμβολής σχεδιάστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP7-A του CLSI [7]. Πρότερα, δεν ανιχνεύθηκε σημαντική παρεμβολή με τις φαρμακευτικές ουσίες που ελέγχθηκαν σύμφωνα με τις συστάσεις που δίνονται στη δημοσίευση των Sonntag και Scholer [8]. Δεν υπάρχει παρεμβολή από το ρευματοειδή παράγοντα στον ανοσοπροσδιορισμό κυστατίνης C Gentian, γιατί τα αντισώματα παρασκευάστηκαν από αντισώματα πτηνών (κοτόπουλο) [9].

Σύγκριση Οργάνου

Μετρήθηκε η μεταβλητότητα της κυστατίνης C Gentian μεταξύ των αναλυτών AU 5800 και Architect c16000 και τα αποτελέσματα αναλύθηκαν με τη χρήση της ανάλυσης παλινδρόμησης Passing-Bablok:

Παλινδρόμηση Passing-Bablok	n	Εύρος δειγμάτων (mg/L)	Όρος	Συντελεστής
AU 5800 έναντι Architect	32	0,76 -1,88	Σημείο τομής Κλίση	0,01 0,95

Χαρακτηριστικά απόδοσης του AU 680

Όλες οι μελέτες εκπονήθηκαν σε έναν αναλυτή, χρησιμοποιώντας μία παρτίδα αντιδραστηρίων κυστατίνης C Gentian εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά.

Πιστότητα

Ο ανοσοπροσδιορισμός κυστατίνης C Gentian χρησιμοποιήθηκε σε μια 2-ήμερη μελέτη πιστότητας που σχεδιάστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP5-A του CLSI. 6 δεξαμενές ορού μετρήθηκαν στο σύστημα AU 680 της Beckman Coulter®.

ID (κωδικός)	Μέση τιμή (mg/L)	Εντός κύκλου αναλύσεων (% CV)	Μεταξύ κύκλου αναλύσεων (% CV)	Συνολική (% 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

Γραμμικότητα

Χρησιμοποιώντας τον ανοσοπροσδιορισμό κυστατίνης C Gentian, η γραμμικότητα βρέθηκε εντός αποδεκτών ορίων στο εύρος 0,44 – 9,02 mg/L στο σύστημα AU 680.

Ανάκτηση αναλυτικής ουσίας

Χρησιμοποιώντας τον ανοσοπροσδιορισμό κυστατίνης C Gentian σε αναλυτή AU 680 της Beckman Coulter®, παρατηρήθηκε ανάκτηση 86-92%.

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης ορίζεται ως η μικρότερη υπάρχουσα ποσότητα μιας προσδιοριζόμενης ουσίας η οποία μπορεί να ανιχνευτεί αξιόπιστα και στην οποία το συνολικό σφάλμα πληροί τις απαιτήσεις ακρίβειας. Χρησιμοποιώντας τη δοκιμασία προσδιορισμού κυστατίνης C Gentian σε αναλυτή AU 680, το κατώτερο όριο ποσοτικοποίησης βρέθηκε 0,28 mg/L.

Ζώνη Ασφαλείας

Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε στο σύστημα AU 680, η ζώνη ασφαλείας για περίσσεια αντιγόνου έφτασε έως τα 14 mg/L με τη χρήση της δοκιμασίας προσδιορισμού κυστατίνης C Gentian.

Παρεμβολή

Σε μελέτη, δεν ανιχνεύθηκε σημαντική παρεμβολή από αιμοσφαιρίνη (8,5 g/L), intralipid (16 g/L) ή χολερυθρίνη (200 mg/L) σε δείγματα κυστατίνης C. Η μελέτη παρεμβολής σχεδιάστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP7-A του CLSI [7]. Πρότερα, δεν ανιχνεύθηκε σημαντική παρεμβολή με τις φαρμακευτικές ουσίες που ελέγχθηκαν σύμφωνα με τις συστάσεις που δίνονται στη δημοσίευση των Sonntag και Scholer [8]. Δεν υπάρχει παρεμβολή από το ρευματοειδή παράγοντα στον ανοσοπροσδιορισμό κυστατίνης C Gentian, γιατί τα αντισώματα παρασκευάστηκαν από αντισώματα πτηνών (κοτόπουλο) [9].

Σύγκριση Οργάνου

Μετρήθηκε η μεταβλητότητα της κυστατίνης C Gentian μεταξύ των αναλυτών AU680 και Architect c16000 και τα αποτελέσματα αναλύθηκαν με τη χρήση της ανάλυσης παλινδρόμησης Passing-Bablok:

Παλινδρόμηση Passing-Bablok	n	Εύρος δειγμάτων (mg/L)	Όρος	Συντελεστής
AU 680 έναντι Architect	40	0,71 – 6,38	Σημείο τομής Κλίση	0,03 0,95

Χαρακτηριστικά απόδοσης του AU 480

Όλες οι μελέτες εκπονήθηκαν σε έναν αναλυτή, χρησιμοποιώντας μία παρτίδα αντιδραστηρίων κυστατίνης C Gentian εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά.

Πιστότητα

Ο ανοσοπροσδιορισμός κυστατίνης C Gentian χρησιμοποιήθηκε σε μια 3-ήμερη μελέτη πιστότητας που σχεδιάστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP5-A του CLSI. Τρεις (3) δεξαμενές ορού και 2 επίπεδα μαρτύρων μετρήθηκαν στο σύστημα AU 480 της Beckman Coulter®.

ID (κωδικός)	Μέση τιμή (mg/L)	Εντός κύκλου αναλύσεων (% CV)	Μεταξύ κύκλου αναλύσεων (% CV)	Συνολική (% 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

Γραμμικότητα

Χρησιμοποιώντας τον ανοσοπροσδιορισμό κυστατίνης C Gentian, η γραμμικότητα βρέθηκε εντός αποδεκτών ορίων στο εύρος 0,40 – 7,32 mg/L στο σύστημα AU 480.

Ανάκτηση αναλυτικής ουσίας

Χρησιμοποιώντας τον ανοσοπροσδιορισμό κυστατίνης C Gentian σε αναλυτή AU 480 της Beckman Coulter®, παρατηρήθηκε ανάκτηση 90-96%.

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης ορίζεται ως η μικρότερη υπάρχουσα ποσότητα μιας προσδιοριζόμενης ουσίας η οποία μπορεί να ανιχνευτεί αξιόπιστα και στην οποία το συνολικό σφάλμα πληροί τις απαιτήσεις ακρίβειας. Χρησιμοποιώντας τη δοκιμασία προσδιορισμού κυστατίνης C Gentian σε αναλυτή AU 480, το κατώτερο όριο ποσοτικοποίησης βρέθηκε 0,43 mg/L.

Ζώνη Ασφαλείας

Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε στον αναλυτή AU 480, η ζώνη ασφαλείας για περίσσεια αντιγόνου έφτασε έως τα 9,7 mg/L με τη χρήση της δοκιμασίας προσδιορισμού κυστατίνης C Gentian.

Παρεμβολή

Σε μελέτη, δεν ανιχνεύθηκε σημαντική παρεμβολή από αιμοσφαιρίνη (10 g/L), intralipid (15 g/L) ή χολερυθρίνη (600 mg/L) σε δείγματα κυστατίνης C. Η μελέτη παρεμβολής σχεδιάστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP7-A του CLSI [7]. Πρότερα, δεν ανιχνεύθηκε σημαντική παρεμβολή με τις φαρμακευτικές ουσίες που ελέγχθηκαν σύμφωνα με τις συστάσεις που δίνονται στη δημοσίευση των Sonntag και Scholer [8]. Δεν υπάρχει παρεμβολή από το ρευματοειδή παράγοντα στον ανοσοπροσδιορισμό κυστατίνης C Gentian, γιατί τα αντισώματα παρασκευάστηκαν από αντισώματα πτηνών (κοτόπουλο) [9].

Σύγκριση Οργάνου

Μετρήθηκε η μεταβλητότητα της κυστατίνης C Gentian μεταξύ των αναλυτών AU480 και Architect c16000 και τα αποτελέσματα αναλύθηκαν με τη χρήση της ανάλυσης παλινδρόμησης Passing-Bablok:

Παλινδρόμηση Passing-Bablok	n	Εύρος δειγμάτων (mg/L)	Όρος	Συντελεστής
AU 480 έναντι Architect	40	0,71 – 6,38	Σημείο τομής Κλίση	0,03 0,95

Χαρακτηριστικά απόδοσης του DxC 700 AU

Όλες οι μελέτες εκπονήθηκαν σε έναν αναλυτή, χρησιμοποιώντας μία παρτίδα αντιδραστηρίων κυστατίνης C Gentian εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά. Για τα ελάχιστα κριτήρια αποδοχής ή για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε, επικοινωνήστε με τη διεύθυνση: products@gentian.no.

Πιστότητα

Ο ανοσοπροσδιορισμός κυστατίνης C Gentian χρησιμοποιήθηκε σε μια εικοσαήμερη μελέτη πιστότητας που σχεδιάστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP5-A2 του CLSI. Τρεις (3) δεξαμενές ορού και 2 επίπεδα μαρτύρων μετρήθηκαν στο σύστημα DxC 700 AU της Beckman Coulter®.

ID (κωδικός)	Μέση τιμή (mg/L)	Εντός κύκλου αναλύσεων (% CV)	Μεταξύ κύκλου αναλύσεων (% CV)	Συνολική (% 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

Γραμμικότητα

Χρησιμοποιώντας τον ανοσοπροσδιορισμό κυστατίνης C Gentian, η γραμμικότητα βρέθηκε εντός αποδεκτών ορίων στο εύρος 0,40 – 8,07 mg/L στο σύστημα DxC 700 AU. Δεν αναλύθηκαν δείγματα για γραμμικότητα εκτός αυτού του εύρους.

Ανάκτηση αναλυτικής ουσίας

Χρησιμοποιώντας τον ανοσοπροσδιορισμό κυστατίνης C Gentian σε αναλυτή DxC 700 AU της Beckman Coulter®, παρατηρήθηκε ανάκτηση 104 - 105%.

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης ορίζεται ως η μικρότερη υπάρχουσα ποσότητα μιας προσδιοριζόμενης ουσίας η οποία μπορεί να ανιχνευτεί αξιόπιστα και στην οποία το συνολικό σφάλμα πληροί τις απαιτήσεις ακρίβειας. Χρησιμοποιώντας τη δοκιμασία προσδιορισμού κυστατίνης C Gentian σε αναλυτή AU 700, το κατώτερο όριο ποσοτικοποίησης βρέθηκε 0,40 mg/L. Η μελέτη σχεδιάστηκε ακολούθως του EP17-A2.

Ζώνη Ασφαλείας

Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε στον αναλυτή DxC 700 AU, η ζώνη ασφαλείας για περίσσεια αντιγόνου έφτασε έως τα 10,3 mg/L με τη χρήση της δοκιμασίας προσδιορισμού κυστατίνης C Gentian.

Παρεμβολή

Σε μελέτη, δεν ανιχνεύθηκε σημαντική παρεμβολή από αιμοσφαιρίνη (10 g/L), Intralipid (10 g/L) ή χολερυθρίνη (200 mg/L) σε δείγματα κυστατίνης C. Η μελέτη παρεμβολής σχεδιάστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP7-A2 του CLSI [7]. Πρότερα, δεν ανιχνεύθηκε σημαντική παρεμβολή με τις φαρμακευτικές ουσίες που ελέγχθηκαν σύμφωνα με τις συστάσεις που δίνονται στη δημοσίευση των Sonntag και Scholer [8]. Δεν υπάρχει παρεμβολή από το ρευματοειδή παράγοντα στον ανοσοπροσδιορισμό κυστατίνης C Gentian, γιατί τα αντισώματα παρασκευάστηκαν από αντισώματα πτηνών (κοτόπουλο) [9].

Σύγκριση Οργάνου

Μετρήθηκε η μεταβλητότητα της κυστατίνης C Gentian μεταξύ των αναλυτών DxC 700 AU και Architect c4000, και μεταξύ DxC 700 AU και AU 5800 και τα αποτελέσματα αναλύθηκαν με τη χρήση της ανάλυσης παλινδρόμησης Passing-Bablok:

Παλινδρόμηση Passing-Bablok	n	Εύρος δειγμάτων (mg/L)	Όρος	Συντελεστής
DxC 700 AU έναντι Architect	40	0,60 - -6,27	Σημείο τομής Κλίση	0,02 0,96
DxC 700 AU έναντι AU 5800	40	0,59 - -6,22	Σημείο τομής Κλίση	0,00 1,00

Συμπληρωματικές πληροφορίες

Για λεπτομερέστερες πληροφορίες σχετικά με τα συστήματα AU, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του εν λόγω συστήματος. Επειδή η Beckman Coulter® δεν παράγει το αντιδραστήριο και δεν διεξάγει ποιοτικό έλεγχο ή άλλες δοκιμές 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.

Επεξήγηση συμβόλων



Αριθμός παρτίδας



Όριο θερμοκρασίας
2°C - 8°C



Χρήση έως



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Ιατροτεχνολογικό προϊόν για διάγνωση *in vitro*



Προσοχή



Βιολογικοί κίνδυνοι



Gentian AS

CE

Bjornasveien 5, N-1596 Μός (Moss), Νορβηγία
ΤΗΛ: +47 99 33 99 05
FAX: +47 69 24 09 62
<http://www.gentian.com>

Ζημιά κατά την αποστολή

Παρακαλούμε, ενημερώστε τον τοπικό διανομέα εάν παραλάβετε αυτό το προϊόν με ζημιά. Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Beckman Coulter®.

Για άλλες γλώσσες επισκεφθείτε τη διεύθυνση:

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

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 EP7-A ; Interference testing in Clinical Chem ; Approved Guideline.
8. Sonntag O, Scholer A: Ann Clin Biochem 2001 ;38 :376-85.
9. Larsson A et al: Poultry Science 1993 ;72 :1807-1812.

Ρυθμίσεις αναλυτή για ανοσοπροδιορισμό κυστατίνης C

Εφαρμογή κυστατίνης C AU680/AU480 σε ορό και πλάσμα

Αντιδραστήριο συστήματος: B08179

ID Αντιδραστήριου: 228

Παράμετροι		Παράμετροι συγκεκριμένης δοκιμασίας					
Γενικά	LIH	ISE	Υπολογιζόμενη δοκιμή	Εύρος			
Όνομασία δοκιμής:	CysC	<	>	Τύπος:	Ορός	Λειτουργία	Ναι
Όγκος δείγματος	2	μL	Διάλυση	0	μL	Όριο ΟΠ	
Ρυθμός προ διάλυσης	1	∇				Ελάχ. ΟΠ	
Αντιδρ. Όγκος	A1(A1-1)	150	μL	Διάλυση	0	μL	Όριο ΟΠ
						Αντιδραστηρίου	
						Πρώτο Χαμηλό	-2,0
						Υψηλό	2,0
						Τελευταίο Χαμηλό	
						Υψηλό	
	A2(A2-1)	30	μL	Διάλυση	10	μL	
						Δυναμικό εύρος Χαμηλό	0,4
						Υψηλό	7,8
Κοινό Αντιδρ. Τύπος			Όνομασία		Παράγοντας	A	1,00
Μήκος κύματος	Κυρ.	540	nm	Δευτ.		nm	A
Μέθοδος		Τελικό σημείο	∇			Παράγοντας	B
Κλίση αντίδρασης		+	∇			Παράγοντας	B
Σημείο μέτρησης 1		13		Τελευταίο	27	Διάστημα σταθερότητας	60
Σημείο μέτρησης 2				Τελευταίο		μετά την εγκατάσταση	
Όριο						Έλεγχος επίδρασης	LIH
Γραμμικότητας						Λιταμμία	∇
Έλεγχος Χρόνου						Ίκτερος	∇
Καθυστερήσης						Αιμόλυση	∇
						Ημέρα	
						Ωρα	

Παράμετροι		Παράμετροι συγκεκριμένης δοκιμασίας																																																																											
Γενικά	LIH	ISE	Υπολογιζόμενη δοκιμή	Εύρος																																																																									
Ονομασία δοκιμής: <input type="text" value="CysC"/> < > Τύπος: <input type="text" value="Ορός"/> < >																																																																													
Τμή/Σήμανση: <input type="text" value="#"/> < > Χαμηλό <input type="text" value="#"/> Υψηλό <input type="text" value="#"/>																																																																													
Επίπεδο Συγκεκριμένα εύρη: Από <input type="text" value="#"/> Έως <input type="text" value="#"/>																																																																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Φύλο</th> <th>Έτος</th> <th>Μήνας</th> <th>Έτος</th> <th>Μήνας</th> <th>Χαμηλό</th> <th>Υψηλό</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> </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> </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> </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> </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> </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> </tr> <tr> <td>7.</td> <td colspan="5">Χωρίς δημογραφικά στοιχεία</td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> </tr> <tr> <td>8.</td> <td colspan="5">Εκτός αναμενόμενων τιμών</td> <td><input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> </tr> </tbody> </table>							Φύλο	Έτος	Μήνας	Έτος	Μήνας	Χαμηλό	Υψηλό	<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="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="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="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="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="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="#"/>	7.	Χωρίς δημογραφικά στοιχεία					<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	8.	Εκτός αναμενόμενων τιμών					<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
	Φύλο	Έτος	Μήνας	Έτος	Μήνας	Χαμηλό	Υψηλό																																																																						
<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="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="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="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="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="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="#"/>																																																																						
7.	Χωρίς δημογραφικά στοιχεία					<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>																																																																						
8.	Εκτός αναμενόμενων τιμών					<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>																																																																						
Μονάδα: <input type="text" value="mg/L"/> Δεκαδικές μονάδες: <input type="text" value="#"/>																																																																													

Παράμετροι		Παράμετροι βαθμονόμησης	
Βαθμονομητές	Σε σχέση με τη βαθμονόμηση	Πίνακας Βαθμονόμησης	ΣΤΑΤ
Γενικά	ISE		

Ονομασία δοκιμής: <input type="text" value="CysC"/> < > Τύπος: <input type="text" value="Ορός"/> < > <input type="checkbox"/> Χρήση Υπολ. Ορού																																																																	
Τύπος βαθμονόμησης: <input type="text" value="6AB"/> < > Μαθηματικός τύπος: <input type="text" value="Spline"/> < > Πλήθος: <input type="text" value="#"/> < >																																																																	
<Παράμετροι Βαθμονομητή>																																																																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Βαθμονομητής</th> <th>ΟΠ</th> <th>Conc</th> <th colspan="2">Εύρος Παράγοντα</th> </tr> <tr> <th></th> <th></th> <th></th> <th>Χαμηλό</th> <th>Υψηλό</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Σημείο 1: <input type="text" value="1"/></td> <td></td> <td>**</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Σημείο 2: <input type="text" value="2"/></td> <td></td> <td>**</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Σημείο 3: <input type="text" value="3"/></td> <td></td> <td>**</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Σημείο 4: <input type="text" value="4"/></td> <td></td> <td>**</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Σημείο 5: <input type="text" value="5"/></td> <td></td> <td>**</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Σημείο 6: <input type="text" value="6"/></td> <td></td> <td>**</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Σημείο 7: <input type="text" value="7"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Σημείο 8: <input type="text" value="8"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Σημείο 9: <input type="text" value="9"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Σημείο 10: <input type="text" value="10"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Βαθμονομητής	ΟΠ	Conc	Εύρος Παράγοντα					Χαμηλό	Υψηλό	Σημείο 1: <input type="text" value="1"/>		**			Σημείο 2: <input type="text" value="2"/>		**			Σημείο 3: <input type="text" value="3"/>		**			Σημείο 4: <input type="text" value="4"/>		**			Σημείο 5: <input type="text" value="5"/>		**			Σημείο 6: <input type="text" value="6"/>		**			Σημείο 7: <input type="text" value="7"/>					Σημείο 8: <input type="text" value="8"/>					Σημείο 9: <input type="text" value="9"/>					Σημείο 10: <input type="text" value="10"/>					Έλεγχος Κλίσης <input type="text" value="+"/> < >			
Βαθμονομητής	ΟΠ	Conc	Εύρος Παράγοντα																																																														
			Χαμηλό	Υψηλό																																																													
Σημείο 1: <input type="text" value="1"/>		**																																																															
Σημείο 2: <input type="text" value="2"/>		**																																																															
Σημείο 3: <input type="text" value="3"/>		**																																																															
Σημείο 4: <input type="text" value="4"/>		**																																																															
Σημείο 5: <input type="text" value="5"/>		**																																																															
Σημείο 6: <input type="text" value="6"/>		**																																																															
Σημείο 7: <input type="text" value="7"/>																																																																	
Σημείο 8: <input type="text" value="8"/>																																																																	
Σημείο 9: <input type="text" value="9"/>																																																																	
Σημείο 10: <input type="text" value="10"/>																																																																	
<table border="1"> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/> Αντιδραστήριο Κενό</td> <td><input type="text" value=""/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Βαθμονόμηση</td> <td><input type="text" value=""/></td> </tr> </tbody> </table>						<input type="checkbox"/> Αντιδραστήριο Κενό	<input type="text" value=""/>	<input type="checkbox"/> Βαθμονόμηση	<input type="text" value=""/>																																																								
<input type="checkbox"/> Αντιδραστήριο Κενό	<input type="text" value=""/>																																																																
<input type="checkbox"/> Βαθμονόμηση	<input type="text" value=""/>																																																																
Σύνθετη βαθμονόμηση λειτουργία <input type="text" value="#"/> < >																																																																	
Διάστημα (RB/ACAL) <input type="text" value="#"/> < >																																																																	
<Υπολ. Σημείου Για Αριθ. σημείων διόρθωσης <input type="text" value=""/> < > Χρήση Κύριας Καμπύλης <input type="text" value=""/> < > <input type="checkbox"/> Βαθμονόμηση παρτίδας																																																																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Κύρια Καμπύλη></th> <th>Βαθμονομητής</th> <th>ΟΠ</th> <th>Conc</th> <th>Εύρος ΟΠ</th> <th>Σταθερότητα</th> </tr> <tr> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th>Χαμηλό</th> <th>Υψηλό</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Σημείο 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> </tr> <tr> <td>Σημείο 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> </tr> </tbody> </table>						Κύρια Καμπύλη>	Βαθμονομητής	ΟΠ	Conc	Εύρος ΟΠ	Σταθερότητα					Χαμηλό	Υψηλό	Σημείο 1	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	Σημείο 2	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>																																				
Κύρια Καμπύλη>	Βαθμονομητής	ΟΠ	Conc	Εύρος ΟΠ	Σταθερότητα																																																												
				Χαμηλό	Υψηλό																																																												
Σημείο 1	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>																																																												
Σημείο 2	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>																																																												
Αντιδραστήριο Κενό <input type="text" value="28"/> Ημέρ α <input type="text" value=""/> Ωρα																																																																	
Βαθμονόμηση <input type="text" value="28"/> Ημέρ α <input type="text" value=""/> Ωρα																																																																	
Παράγοντας τύπου MB: <input type="text" value=""/> Σημείο Βαθμονόμησης 1 <input type="text" value=""/> < > <input type="checkbox"/> με Conc-0																																																																	

** Καθορισμένη από το χρήστη

** Ειδικό για την κάθε παρτίδα, ανατρέξτε στο φύλλο τιμών αναλυόμενων ουσιών που περιλαμβάνεται στο Kit (Πακέτο) βαθμονομητών

Εφαρμογή κυστατίνης C AU5800 σε ορό και πλάσμα

Αντιδραστήριο συστήματος: B08179

ID Αντιδραστήριου: 228

Παράμετροι		Παράμετροι συγκεκριμένης δοκιμασίας			
Γενικά	LIH	ISE		Υπολογιζόμενη δοκιμή	Εύρος
Ονομασία δοκιμής: <input type="text" value="CysC"/> ▾ < > Τύπος: <input type="text" value="Ορός"/> ▾ Λειτουργία <input type="text" value="Ναι"/> ▾					
Όγκος δείγματος	<input type="text" value="2"/> μL	Διάλυση	<input type="text" value="0"/> μL	Όριο ΟΠ	
Ρυθμός προ διάλυσης	<input type="text" value="1"/> ▾	Μπουκάλι αραιωτικού	<input type="text" value="0"/> Εκτός ▾	Ελάχ. ΟΠ	<input type="text"/>
Αντιδρ. Όγκος	A1(A1-1) <input type="text" value="150"/> μL	Διάλυση	<input type="text" value="0"/> μL	Όριο ΟΠ αντιδραστήριου	
	A1-2 <input type="text"/>	Διάλυση	<input type="text"/>	Πρώτο Χαμηλό	<input type="text" value="-2,0"/> Υψηλό <input type="text" value="2,0"/>
	A2(A2-1) <input type="text" value="30"/> μL	Διάλυση	<input type="text" value="10"/> μL	Τελευταίο Χαμηλό	<input type="text"/> Υψηλό <input type="text"/>
Κοινό Αντιδρ. Τύπος	<input type="text"/>	Όνομασία	<input type="text"/>	Δυναμικό εύρος Χαμηλό	<input type="text" value="0,4"/> Υψηλό <input type="text" value="7,8"/>
Μήκος κύματος	Κυρ <input type="text" value="540"/> nm ▾	Δευτ.	<input type="text"/>	Α Παράγοντας	<input type="text" value="1,00"/> Β <input type="text" value="0,00"/>
Μέθοδος	<input type="text" value="Τελικό σημείο"/> ▾	Α	<input type="text"/>	Α Παράγοντας	<input type="text"/>
Κλίση αντίδρασης	<input type="text" value="+"/> ▾	Τελευταίο	<input type="text" value="27"/>	Διάστημα σταθερότητας μετά την εγκατάσταση Έλεγχος επίδρασης LIH	<input type="text" value="60"/> Ημέρα <input type="text"/> Ώρα
Σημείο μέτρησης 1 Πρώτο	<input type="text" value="13"/>	Τελευταίο	<input type="text"/>	Λυπαμία	<input type="text"/> ▾
Σημείο μέτρησης 2 Πρώτο	<input type="text"/>	Τελευταίο	<input type="text"/>	Ίκτερος	<input type="text"/> ▾
Όριο Γραμμικότητας	<input type="text"/> %			Αιμόλυση	<input type="text"/> ▾
Έλεγχος Χρόνου Καθυστερότητας	<input type="text"/> ▾				

Παράμετροι		Παράμετροι συγκεκριμένης δοκιμασίας					
Γενικά	LIH	ISE	Υπολογιζόμενη δοκιμή	Εύρος			
Όνομασία δοκιμής:	CysC ▾	<	>	Τύπος:	Ορός ▾		
Τμή/Σήμανση:	# ▾	Επίπεδο Χαμηλό # Υψηλό #					
Συγκεκριμένα εύρη:	Από	Έως					
	Φύλο	Έτος	Μήνας	Έτος	Μήνας	Χαμηλό	Υψηλό
<input type="checkbox"/> 1.	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾
<input type="checkbox"/> 2.	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾
<input type="checkbox"/> 3.	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾
<input type="checkbox"/> 4.	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾
<input type="checkbox"/> 5.	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾
<input type="checkbox"/> 6.	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾
7.	Τυπικά δημογραφικά στοιχεία					#	#
8.	Εκτός αναμενόμενων τιμών					#	#
Κρίσιμη τιμή:	Χαμηλό	Υψηλό	Μονάδα	mg/L	Δεκαδικές μονάδες	#	

Παράμετροι		Παράμετροι βαθμονόμησης	
Βαθμονομητές	Σε σχέση με τη βαθμονόμηση	Πίνακας βαθμονόμησης	STAT
Γενικά	ISE		

Όνομασία δοκιμής:	CysC ▾	<	>	Τύπος:	Ορός ▾	Κυψελίδα	# ▾
<input type="checkbox"/> Χρήση Υπολ. Ορού							
Τύπος βαθμονόμησης:	6AB ▾	Μαθηματικός τύπος:	Spline ▾	Πλήθος:	# ▾		
<Παράμετροι Βαθμονομητή>				Εύρος Παράγοντα			
Βαθμονομητής	ΟΠ	Conc	Χαμηλό	Υψηλό	Έλεγχος Κλίσης	+	# ▾
Σημείο 1:	1 ▾	**			Έλεγχος επιτρεπόμενου εύρους		
Σημείο 2:	2 ▾	**			<input type="checkbox"/> Κενό Αντιδραστήριο		
Σημείο 3:	3 ▾	**			<input type="checkbox"/> Βαθμονόμηση		
Σημείο 4:	4 ▾	**			Σύνθετη βαθμονόμηση		
Σημείο 5:	5 ▾	**			Λειτουργία	# ▾	
Σημείο 6:	6 ▾	**			Διάστημα (RB/ACAL)	# ▾	
Σημείο 7:	▾						
Σημείο 8:	▾						
Σημείο 9:	▾						
Σημείο 10:	▾						
<Υπολ. Σημείου Για Αριθ. σημείων διόρθωσης				Χρήση Κύριας Καμπύλης	▾	<input type="checkbox"/> Βαθμονόμηση παρτίδας	
Κύρια Καμπύλη>				Εύρος ΟΠ	Χαμηλό	Υψηλό	Σταθερότητα
Βαθμονομητής	ΟΠ	Conc	Χαμηλό	Υψηλό	Αντιδραστήριο Κενό	28	Ημέρα 0 Ωρα
Σημείο 1	▾				Βαθμονόμηση	28	Ημέρα 0 Ωρα
Σημείο 2	▾						
Παράγοντας τύπου MB:	▾	Σημείο βαθμονόμησης 1 σημείου	▾	<input type="checkbox"/> με Conc-0			

** Καθορισμένη από τη χρήση

** Ειδικό για την κάθε παρτίδα, ανατρέξτε στο φύλλο τιμών αναλυόμενων ουσιών που περιλαμβάνεται στο Kit (Πακέτο) βαθμονομητών

Εφαρμογή κυστατίνης C, DxC 700 AU σε ορό και πλάσμα

Αντιδραστήριο συστήματος: B08179

Όνομασία δοκιμής: CYS1G

ID Αντιδραστήριου: 228

Γενικά	LIH	ISE	Υπολογιζόμενη δοκιμή	Εύρος
Όνομασία δοκιμής:	CYS1G	Αριθ.	Τύπος: Ορός	Λειτουργία: Ναι
Όγκος δείγματος	2,0 μL	Διάλυση	0 μL	Όριο ΟΠ
Ρυθμός προ διάλυσης	1			Ελάχ. ΟΠ
Όγκος Αντιδραστήριου	A1 (A1-1) 150 μL	Διάλυση	0 μL	Όριο ΟΠ αντιδραστήριου
	A1-2	Διάλυση		1ο Χαμηλό -2,0000 Υψηλό 2,0000
	A2 (A2-1) 30 μL	Διάλυση	10 μL	Τελευταίο Χαμηλό -2,0000 Υψηλό 2,0000
Κοινό Αντιδραστήριο	Τύπος: Κανένα	Όνομασία: Κανένα	Αναλυτικό εύρος μέτρησης	Χαμηλό 0,4 Υψηλό 7,8
Μήκος κύματος	Κυρ. 540 nm	Δευτ. Κανένα	Παράγοντας συσχέτισμού	A 1 B 0
Μέθοδος	ΤΕΛΟΣ		Παράγοντας Κατασκευαστή	A 1 B 0
Κλίση αντίδρασης	+		Διάστημα σταθερότητας μετά την εγκατάσταση	60 Ημέρα 0 Ώρα
Σημείο μέτρησης 1	1ο 13	Τελευταίο 27	Έλεγχος επίδρασης LIH	Αριθ.
Σημείο μέτρησης 2	1ο	Τελευταίο	Λιπαμία	
Όριο Γραμμικότητας			Ίκτερος	
Έλεγχος Χρόνου Καθυστερήσης			Αιμόλυση	

Γενικά	LIH	ISE	Υπολογιζόμενη δοκιμή	Εύρος				
Όνομασία δοκιμής:	CYS1G	Αριθ.	Τύπος: Ορός					
Τιμή/Σήμανση	Τιμή	Επίπεδο	Χαμηλό -99999,99	Υψηλό 99999,99				
Ευγκεκρεμένα εύρη	Από	Έως	Άλλος τύπος	Χαμηλός Υψηλός				
□ 1:	Φύλο #	Έτος #	Μήνας #	Έτος #	Μήνας #	Κανένα	#	#
□ 2:	#	#	#	#	#	Κανένα	#	#
□ 3:	#	#	#	#	#	Κανένα	#	#
□ 4:	#	#	#	#	#	Κανένα	#	#
□ 5:	#	#	#	#	#	Κανένα	#	#
□ 6:	#	#	#	#	#	Κανένα	#	#
7:	Τυπικά δημογραφικά στοιχεία						#	#
8:	Εκτός αναμενόμενων τιμών						#	#
Κρίσιμα Όρια	Χαμηλό #	Υψηλό #	Μονάδα mg/L	Επιλογή	Δεκαδικές μονάδες 2			

Βαθμονομητές	Γενικά	ISE	
Όνομασία δοκιμής: <input type="text" value="CYS1G"/>	<input type="checkbox"/> Χρήση Υπολ. Ορού		Τύπος: <input type="text" value="Ορός"/>
Τύπος βαθμονόμησης: <input type="text" value="6AB"/>	Μαθηματικός τύπος: <input type="text" value="Spline"/>	Πλήθος: <input type="text" value="2"/>	
<Παράμετροι Βαθμονομητή>			Έλεγχος κλίσης <input type="text" value="+"/>
			Έλεγχος επιτρεπόμενου
			<input type="checkbox"/> Κενό Αντιδραστήριο
			<input type="checkbox"/> Βαθμονόμηση
			Σύνθετη βαθμονόμηση
			Λειτουργία <input type="text" value="Αριθ."/>
			Διάστημα (RB) <input type="text"/>
			Διάστημα (ACAL) <input type="text"/>
Παράγοντας τύπου MB <input type="text"/>	Σημείο Βαθμονόμησης 1 σημείου <input type="text" value="Κανένα"/>	<input type="checkbox"/> με Conc-0	Σταθερότητα
			Αντιδραστήριο <input type="text" value="28"/> Ημέρ <input type="text" value="0"/> Ωρα
			Βαθμονόμηση <input type="text" value="28"/> Ημέρ <input type="text" value="0"/> Ωρα

	Βαθμονομητής	ΟΠ	Conc	Εύρος	
				Χαμηλό	Υψηλό
Σημείο 1	Βαθμονομητής CYSC Επίπεδο 1		†	-2,0000	2,0000
Σημείο 2	Βαθμονομητής CYSC Επίπεδο 2		†	-2,0000	2,0000
Σημείο 3	Βαθμονομητής CYSC Επίπεδο 3		†	-2,0000	2,0000
Σημείο 4	Βαθμονομητής CYSC Επίπεδο 4		†	-2,0000	2,0000
Σημείο 5	Βαθμονομητής CYSC Επίπεδο 5		†	-2,0000	2,0000
Σημείο 6	Βαθμονομητής CYSC Επίπεδο 6		†	-2,0000	2,0000
Σημείο 7					

Καθορισμένη από το χρήστη

† Ειδικό για την κάθε παρτίδα, ανατρέξτε στο φύλλο τιμών αναλυόμενων ουσιών που περιλαμβάνεται στο Kit (Πακέτο) βαθμονομητών.