

Cystatin C



REF B08179
v08es-Oct2020

Prospecto para el inmunoensayo de cistatina C en los sistemas AU de Beckman Coulter® (AU5800, AU680, AU480, DxC 700 AU)

REF B08179

Uso previsto

El inmunoensayo de cistatina C en los sistemas AU de Beckman Coulter® es una prueba de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de la cistatina C en el suero y plasma humano por parte de usuarios profesionales. La medición de la cistatina C se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades renales.

Indicación de uso

La medición de la cistatina C se puede utilizar para determinar la tasa de filtración glomerular estimada (eGFR) de los riñones del paciente. La eGFR se utiliza para determinar la función renal del paciente y diagnosticar la enfermedad renal crónica (CKD, por sus siglas en inglés).

Resumen y explicación de la prueba

La proteína básica no glucosilada, la cistatina C (peso molecular de 13,2), se produce a un ritmo constante en casi cualquier célula nucleada del cuerpo humano [1]. Se filtra libremente a través de una membrana glomerular normal y luego se reabsorbe y se cataboliza casi por completo en los túbulos proximales. Por lo tanto, la concentración de cistatina C en la sangre humana está estrechamente relacionada con la tasa de filtración glomerular (GFR) [2]. Una reducción en la GRF provoca un aumento en la concentración de cistatina C. La concentración de cistatina C no ha demostrado estar influenciada significativamente por otros factores como la masa muscular, las enfermedades inflamatorias, el sexo, la edad o la dieta [2, 3, 4].

Normalización del calibrador

El calibrador de cistatina C de Gentian está normalizado en relación con el estándar internacional para calibradores ERM-DA471/IFCC.

Cálculo de predicción de la GFR

Se han publicado varias ecuaciones de predicción basadas en la cistatina C para el cálculo de la GFR en adultos y niños. Cabe señalar que estas fórmulas fueron evaluadas con diferentes ensayos de cistatina C (PENIA, particle-enhanced nephelometric immunoassay) o PETIA (particle enhanced turbidimetric immunoassay) basados en turbidimetría y nefelometría que pueden arrojar resultados de la GFR imprecisos, si se utiliza una combinación inapropiada de fórmula y análisis. Para el cálculo de la GFR de los valores de cistatina C medidos con el ensayo de Gentian se recomienda la siguiente ecuación de predicción utilizando mg/L como el factor de unidades [5]: La ecuación es válida para personas mayores de 14 años.

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

Principio del ensayo

La muestra de suero o plasma humano se mezcla con inmunopartículas de cistatina C. Cistatina C procedente de la muestra y anticistatina C procedente de las concreciones de inmunoensayos. Las partículas complejas creadas absorben la luz, y en el caso de la turbidimetría la absorción está relacionada con la concentración de cistatina C mediante la interpolación en una curva de calibración estándar determinada. Las plataformas AU calcularán automáticamente los resultados.

Reactivos del ensayo

Artículos incluidos:	
Kit de reactivos a la cistatina C de Gentian para sistemas AU de Beckman Coulter® (1x300)	REF B08179
Artículos necesarios, pero no incluidos:	
Kit de control de cistatina C de Gentian, bajo y alto, frascos de 1 ml	REF A52765
Kit del calibrador de cistatina C de Gentian (6 x 1 ml)	REF A52763

Composición

Tampón de reacción 1 (R1)

Tampón de reacción a la Cistatina C, 1 frasco de 58 mL. R1 es un MOPS [ácido sulfónico 3 (N-morfolino)-propano] solución salina tamponada, conservada con azidas sódicas [0,09 % (p/v)]. El tampón está listo para su uso.

Tampón de reacción 2 (R2):

Inmunopartículas de cistatina C, 1 frasco de 10 mL. R2 contiene inmunopartículas, que es una fracción de inmunoglobina purificada que está dirigida contra la cistatina C, que se enlaza de manera covalente para homogeneizar las partículas de poliestireno. La cistatina C humana fue utilizada como inmunógeno en el proceso de generación de inmunopartículas. Se proporciona como suspensión lista para usar, conservada con 0,09 % (p/v) de azida sódica y antibióticos.

Advertencias y precauciones

1. Esta prueba es solo para el uso *in vitro* y debe ser manipulada por personal cualificado.
2. Los reactivos contienen antibióticos y deben manipularse con la debida cautela.
3. Los reactivos contienen azida sódica como conservante y deben manipularse con la debida cautela: No ingerir ni dejar que entre en contacto con la piel o las mucosas. La concentración de azida sódica de este producto no se considera peligrosa. No obstante, el NaN_3 acumulado en las tuberías de cobre y plomo puede provocar la formación de azidas metálicas explosivas. Para prevenir esto, enjuagar bien en caso de desecharse en el desagüe.
4. Las inmunopartículas contienen sustancias de origen animal. La eliminación de los materiales desechados debe realizarse en conformidad con los requisitos locales.
5. El suero utilizado en la fabricación de los calibradores y controles fue probado para la hepatitis HbsAG, anti-VHC, anti-VIH1 y anti-VIH2 y dio negativo. No obstante, los materiales contienen sustancias de origen humano y animal y deben manipularse con la debida precaución. La eliminación de los materiales desechados debe realizarse en conformidad con los requisitos locales.

Almacenamiento y estabilidad del reactivo

Período de conservación de reactivos no abiertos a 2-8 °C: Véase la fecha de caducidad en la etiqueta. Estabilidad una vez abierto: Hasta la fecha de caducidad a 2 - 8 °C. Estabilidad de la tira reactiva: 9 semanas con la temperatura adecuada (2-8 °C).

Toma y manejo de muestras

El material de muestra necesario es suero humano o EDTA (etilendiaminotetraacético)/plasma heparinizado. Se recomienda analizar muestras lo más recientes posible. Sin embargo, las pruebas de estabilidad

de las muestras mostró que la cistatina C en las muestras de suero y plasma se mantiene estable durante 26 días a temperatura ambiente (8-25 °C) o 26 días si se guardan a 2-8 °C. Además, se ha publicado que las muestras pueden almacenarse por debajo de -70 °C hasta 5 años [6]. Mezclar bien las muestras antes de analizar.

Rango de medición

El rango de medición de la cistatina C para el ensayo es de 0,4 – 7,8 mg/L.

Procedimiento del ensayo

Notas de aplicación/Instalación del ensayo

En la sección siguiente "Ajustes del instrumento" está disponible una lista detallada de los parámetros del instrumento. También se puede consultar en: www.gentian.com. El ajuste del instrumento, el mantenimiento, el funcionamiento y las precauciones deben tratarse de acuerdo con los manuales de los instrumentos de AU de Beckman Coulter®.

Preparación del reactivo

Los reactivos de cistatina C de Gentian se suministran listos para su uso. Mezclar cuidadosamente antes de cargarlos en el instrumento. Los reactivos deben almacenarse cerrados a 2 - 8 °C cuando no los esté usando.

Determinación de la curva de calibración

Utilice los estándares del 1 al 6 para definir una curva estándar de 6 puntos como se define en los manuales de los instrumentos de los sistemas AU de Beckman Coulter®. Los valores del calibrador dependen del lote y debe realizarse una nueva calibración siempre que se utilice un nuevo lote de calibración. Los valores asignados del calibrador se indican en la hoja de valores analíticos incluida con el calibrador. Cada 4 semanas se debería realizar una nueva calibración.

Controles de aseguramiento de la calidad

Los controles alto y bajo deben probarse cada día antes de que se mida cualquier muestra para validar la curva de calibración. Los controles tienen un rango de valor asignado que debe cumplirse antes de las muestras de medición. Los valores asignados se indican en la hoja de valores analíticos incluida con el kit de control de la cistatina C de Gentian. Si los valores de control no son válidos, repita las mediciones de control. Si la calibración no pudo realizarse sin errores, o los valores de control válidos no pudieron reproducirse, póngase en contacto con el servicio de asistencia de Beckman Coulter®.

Medición de las muestras de pacientes

Si se ha realizado una calibración válida y los valores de control están dentro del rango válido, podrán medirse las muestras de suero o plasma. Compruebe que el volumen mínimo de la muestra esté presente y analice las muestras según las instrucciones indicadas en los manuales de los instrumentos de los sistemas AU de Beckman Coulter®.

Resultados

Los resultados se calculan automáticamente por los sistemas AU de Beckman Coulter®. Los resultados se presentan en mg/L.

Intervalos de referencia

Gentian sigue la directriz de CLSI, C28-A2; *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory (Cómo definir y determinar los intervalos de referencia en el laboratorio clínico); Approved Guideline Second edition (Directrices aprobadas, Segunda edición)* para determinar la transferibilidad del intervalo de referencia. El intervalo de referencia se basa en un estudio de intervalo de referencia realizado en el hospital de Växjö (Suecia), que incluyó muestras de suero de 136 sujetos autoproclamados sanos con una edad comprendida entre los 20 y los 80 años. Las muestras fueron analizadas para la cistatina C en la plataforma AU 2700. El intervalo de referencia se calculó de forma no paramétrica y se determinó que era de 0,53 - 1,01 mg/L. Esto representa el 95 % central de toda la población examinada. Se recomienda que cada laboratorio determine un intervalo de referencia local, ya que los valores pueden variar en función de la población analizada.

Limitaciones

Los materiales no deben utilizarse una vez transcurrida la fecha de caducidad.

Características de rendimiento de AU 5800

Todos los estudios fueron realizados en un único emplazamiento de instrumental, utilizando un lote de reactivos de cistatina C de Gentian salvo que se especifique otra cosa. Para conocer los criterios de aceptación mínimos o para obtener más información, póngase en contacto con: products@gentian.no.

Precisión

El inmunoensayo de cistatina C de Gentian se utilizó en un estudio de precisión de 5 días diseñado de acuerdo con el protocolo EP5-A del CLSI. Se midieron 3 mezclas de suero y 2 niveles de control en el sistema AU5800 de Beckman Coulter®.

ID	Media (mg/L)	Intraserial CV (%)	Entre ciclos CV (%)	Total 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

Linealidad

Mediante el uso del inmunoensayo de cistatina C de Gentian se realizó la medición de la linealidad dentro de los límites aceptables en el rango de 0,49 - 7,07 mg/L en el sistema AU5800. Las muestras de linealidad por encima de este rango no fueron sometidas a prueba.

Recuperación analítica

Utilizando el inmunoensayo de cistatina C de Gentian en un instrumento AU 5800 de Beckman Coulter® se observó una recuperación del 96 al 100 %.

Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se define como la concentración más baja de un analito que puede detectarse de manera fidedigna y en la que el error total cumple los requisitos de exactitud. El inmunoensayo de cistatina C de Gentian en un instrumento AU 5800 tiene un límite de cuantificación de 0,23 mg/L.

Zona de seguridad

En un estudio en el AU5800, la zona de seguridad para el exceso de antígenos llegó a los 32 mg/L utilizando el análisis de cistatina C de Gentian. No se midieron muestras por encima de este valor.

Interferencia

En un estudio, no se detectó ninguna interferencia significativa con la hemoglobina (6 g/L), el Intralipid (10 g/L) o la bilirrubina (400 mg/L) en muestras de cistatina C. El estudio de interferencias fue diseñado de acuerdo con el protocolo EP7-A del CLSI [7]. Anteriormente no se detectó ninguna interferencia significativa con los fármacos probados como se recomendaba en una publicación de Sonntag y Scholer [8]. No hay ninguna interferencia RF presente en el inmunoensayo de cistatina C de Gentian, porque los anticuerpos fueron creados mediante el empleo de anticuerpos aviares (de pollo) [9].

Comparación de instrumentos

Se midió la variación instrumental entre la cistatina C de Gentian en un instrumento AU 5800 y un Architect c16000, y los resultados fueron analizados mediante un análisis de regresión de Passing-Bablok.

Regresión de Passing Bablok	n	Rango de muestras (mg/L)	Periodo	Coefficiente
AU 5800 Vs. Architect	32	0,76 -1,88	Intersección	0,01
			Pendiente	0,95

Características de rendimiento de AU 680

Todos los estudios fueron realizados en un único emplazamiento de instrumental, utilizando un lote de reactivos de cistatina C de Gentian salvo que se especifique otra cosa.

Precisión

El inmunoensayo de cistatina C de Gentian se utilizó en un estudio de precisión de 2 días diseñado de acuerdo con el protocolo EP5-A del CLSI. Se midieron 6 mezclas de suero en el sistema AU 680 de Beckman Coulter®.

ID	Media (mg/L)	Intraserial CV (%)	Entre ciclos CV (%)	Total 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

Linealidad

Mediante el uso del inmunoensayo de cistatina C de Gentian se realizó la medición de la linealidad dentro de los límites aceptables en el rango de 0,44 - 9,02 mg/L en el sistema AU 680.

Recuperación analítica

Utilizando el inmunoensayo de cistatina C de Gentian en un instrumento AU 680 de Beckman Coulter® se observó una recuperación del 86-92 %.

Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se define como la concentración más baja de un analito que puede detectarse de manera fidedigna y en la que el error total cumple los requisitos de exactitud. El inmunoensayo de cistatina C de Gentian en un instrumento AU 680 tiene un límite de cuantificación de 0,28 mg/L.

Zona de seguridad

En un estudio en el AU 680, la zona de seguridad para el exceso de antígenos llegó a los 14 mg/L utilizando el análisis de cistatina C de Gentian.

Interferencia

En un estudio, no se detectó ninguna interferencia significativa con la hemoglobina (8,5 g/L), el Intralipid (16 g/L) o la bilirrubina (200 mg/L) en muestras de cistatina C. El estudio de interferencias fue diseñado de acuerdo con el protocolo EP7-A del CLSI [7]. Anteriormente no se detectó ninguna interferencia significativa con los fármacos probados como se recomendaba en una publicación de Sonntag y Scholer [8]. No hay ninguna interferencia RF presente en el inmunoensayo de cistatina C de Gentian, porque los anticuerpos fueron creados mediante el empleo de anticuerpos aviares (de pollo) [9].

Comparación de instrumentos

Se midió la variación instrumental entre la cistatina C de Gentian en un instrumento AU680 y un Architect c16000 y los resultados analizados mediante el uso de un análisis de regresión de Passing-Bablok:

Regresión de Passing Bablok	n	Rango de muestras (mg/L)	Periodo	Coficiente
AU 680 Vs. Architect	40	0,71 – 6,38	Intersección	0,03
			Pendiente	0,95

Características de rendimiento de AU 480

Todos los estudios fueron realizados en un único emplazamiento de instrumental, utilizando un lote de reactivos de cistatina C de Gentian salvo que se especifique otra cosa.

Precisión

El inmunoensayo de cistatina C de Gentian se utilizó en un estudio de precisión de 3 días, de calibración múltiple, diseñado de acuerdo con el protocolo EP5-A del CLSI. Se midieron 3 mezclas de suero y 2 niveles de control en el sistema AU 480 de Beckman Coulter®.

ID	Media (mg/L)	Intraserial CV (%)	Entre ciclos CV (%)	Total 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

Linealidad

Mediante el uso del inmunoensayo de cistatina C de Gentian se realizó la medición de la linealidad dentro de los límites aceptables en el rango de 0,40 - 7,32 mg/L en el sistema AU 480.

Recuperación analítica

Utilizando el inmunoensayo de cistatina C de Gentian en un instrumento AU 480 de Beckman Coulter® se observó una recuperación del 90-96 %.

Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se define como la concentración más baja de un analito que puede detectarse de manera fidedigna y en la que el error total cumple los requisitos de exactitud. El inmunoensayo de cistatina C de Gentian en un instrumento AU 480 tiene un límite de cuantificación de 0,43 mg/L.

Zona de seguridad

En un estudio en el AU 480, la zona de seguridad para el exceso de antígenos llegó a los 9,7 mg/L utilizando el análisis de cistatina C de Gentian.

Interferencia

En un estudio, no se detectó ninguna interferencia significativa con la hemoglobina (10 g/L), el Intralipid (15 g/L) o la bilirrubina (600 mg/L) en muestras de cistatina C. El estudio de interferencias fue diseñado de acuerdo con el protocolo EP7-A del CLSI [7]. Anteriormente no se detectó ninguna interferencia significativa con los fármacos probados como se recomendaba en una publicación de Sonntag y Scholer [8]. No hay ninguna interferencia RF presente en el inmunoensayo de cistatina C de Gentian, porque los anticuerpos fueron creados mediante el empleo de anticuerpos aviares (de pollo) [9].

Comparación de instrumentos

Se midió la variación instrumental entre la cistatina C de Gentian en un instrumento AU480 y un Architect c16000 y los resultados analizados mediante el uso de un análisis de regresión de Passing-Bablok:

Regresión de Passing Bablok	n	Rango de muestras (mg/L)	Periodo	Coficiente
AU 480 Vs. Architect	40	0,71 – 6,38	Intersección	0,03
			Pendiente	0,95

Características de rendimiento de DxC 700 AU

Todos los estudios fueron realizados en un único emplazamiento de instrumental, utilizando un lote de reactivos de cistatina C de Gentian salvo que se especifique otra cosa. Para conocer los criterios de aceptación mínimos o para obtener más información, póngase en contacto con: products@gentian.no.

Precisión

El inmunoensayo de cistatina C de Gentian fue utilizado en un estudio de precisión de 20 días diseñado conforme al protocolo EP5-A2 del CLSI. Se midieron 3 mezclas de suero y 2 niveles de control en el sistema DxC 700 de Beckman Coulter®.

ID	Media (mg/L)	Intraserial CV (%)	Entre ciclos CV (%)	Total 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

Linealidad

Mediante el uso del inmunoensayo de cistatina C de Gentian se realizó la medición de la linealidad dentro de los límites aceptables en el rango de 0,40 - 8,07 mg/L en el sistema DxC 700 AU. Las muestras de linealidad por encima de este rango no fueron sometidas a prueba.

Recuperación analítica

Utilizando el inmunoensayo de cistatina C de Gentian en un instrumento DxC 700 AU de Beckman Coulter® se observó una recuperación del 104 al 105 %.

Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se define como la concentración más baja de un analito que puede detectarse de manera fidedigna y en la que el error total cumple los requisitos de exactitud. El inmunoensayo de cistatina C de Gentian en un instrumento DxC 700 AU tiene un límite de cuantificación de 0,40 mg/L. El estudio se ha diseñado de conformidad con la EP17-A2.

Zona de seguridad

En un estudio en el DxC 700 AU, la zona de seguridad para el exceso de antígenos llegó a los 10,3 mg/L utilizando el análisis de cistatina C de Gentian.

Interferencia

En un estudio, no se detectó ninguna interferencia significativa con la hemoglobina (10 g/L), el Intralipid (10 g/L) o la bilirrubina (200 mg/L) en muestras de cistatina C. El estudio de interferencias fue diseñado de acuerdo con el protocolo EP7-A2 de CLSI [7]. Anteriormente no se detectó ninguna interferencia significativa con los fármacos probados como se recomendaba en una publicación de Sonntag y Scholer [8]. No hay ninguna interferencia RF presente en el inmunoensayo de cistatina C de Gentian, porque los anticuerpos fueron creados mediante el empleo de anticuerpos aviares (de pollo) [9].

Comparación de instrumentos

Se midió la variación instrumental entre la cistatina C de Gentian en un instrumento DxC 700 AU y Architect c4000, y entre los instrumentos DxC 700 AU y el AU 5800 y los resultados analizados mediante el uso de un análisis de regresión de Passing-Bablok:

Regresión de Passing Bablok	n	Rango de muestras (mg/L)	Periodo	Coficiente
DxC 700 AU Vs. Architect	40	0,60 -6,27	Intersección	0,02
			Pendiente	0,96
DxC 700 AU Vs. AU 5800	40	0,59 -6,22	Intersección	0,00
			Pendiente	1,00

Información adicional

Para obtener más información sobre los sistemas AU, consulte el manual del sistema adecuado. Puesto que Beckman Coulter® no fabrica los reactivos o realiza el control de calidad u otras pruebas en lotes individuales, Beckman Coulter® no puede hacerse responsable de los datos obtenidos ocasionados por el rendimiento del reactivo, cualquier variación entre los lotes del reactivo, o cambios de protocolo por parte del fabricante.

Leyenda de símbolos



Número de lote



Límite de temperatura



Fecha de caducidad



Consulte las instrucciones de uso



Fabricante



Número de catálogo



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Precaución



Riesgos biológicos



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Noruega

TEL: +47 99 33 99 05

FAX: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.com>

Daños debidos al transporte

Informe a su distribuidor si ha recibido el producto en malas condiciones. Para recibir asistencia técnica, póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter®.

Para otros idiomas, visite:

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

Bibliografía

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

Ajustes del instrumento para el inmunoensayo de cistatina C

Cistatina C AU680/AU480 Aplicación de suero y plasma

Reactivo del sistema: B08179 ID del reactivo: 228

Parámetros		Parámetros de prueba específicos			
General	HEPARINA (LIH)	ELECTRODOS DE IONES SELECCIONADOS (ISE)		Prueba calculada	Rango
Nombre de la prueba: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Suero"/> Ejecución: <input type="text" value="Sí"/>					
Volumen de muestra		<input type="text" value="2"/> μ L	Dilución	<input type="text" value="0"/> μ L	Límite DO
Tasa de predilución		<input type="text" value="1"/>			DO min. <input type="text"/> DO máx. <input type="text"/>
React. Volumen R1(R1-1)		<input type="text" value="150"/> μ L	Dilución	<input type="text" value="0"/> μ L	Límite de la densidad óptica del reactivo
					Primero Bajo <input type="text" value="-2,0"/> Alto <input type="text" value="2,0"/>
					Último Bajo <input type="text"/> Alto <input type="text"/>
Reactivo común Tipo		R2(R2-1) <input type="text" value="30"/> μ L	Dilución	<input type="text" value="10"/> μ L	Rango dinámico bajo <input type="text" value="0,4"/> Alto <input type="text" value="7,8"/>
					Factor de correlación A <input type="text" value="1,00"/> B <input type="text" value="0,00"/>
Longitud de onda Pri.		<input type="text" value="540"/> nm	S.	<input type="text"/>	Factor para el fabricante
Método		<input type="text"/>			
Pendiente de las reacciones		<input type="text" value="+"/>			Período de estabilidad de la tira reactiva
Punto de medición 1 Primero		<input type="text" value="13"/>	Último	<input type="text" value="27"/>	Comprobación influencia LIH <input type="text"/>
Punto de medición 2 Primero		<input type="text"/>	Último	<input type="text"/>	Concentración de lípido en suero <input type="text"/>
Límite de linealidad		<input type="text"/>			Ictericia <input type="text"/>
Comprobación del tiempo de demora		<input type="text"/>			Hemólisis <input type="text"/>

Parámetros		Parámetros de prueba específicos						
General	HEPARINA (LIH)	ELECTRODOS DE IONES SELECCIONADOS (ISE)		Prueba calculada	Rango			
Nombre de la prueba: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Suero"/>								
Valor/indicador: <input type="text" value="#"/>		Bajo <input type="text" value="#"/> Alto <input type="text" value="#"/>		Valor crítico				
Nivel				Bajo <input type="text" value="#"/> Alto <input type="text" value="#"/>				
Rangos específicos: De A								
<input type="checkbox"/>	1.	Sexo	Año	Mes	Año	Mes	Bajo	Alto
<input type="checkbox"/>	2.							
<input type="checkbox"/>	3.							
<input type="checkbox"/>	4.							
<input type="checkbox"/>	5.							
<input type="checkbox"/>	6.							
<input type="checkbox"/>	7.	Sin demografías						
<input type="checkbox"/>	8.	No está dentro de los valores previstos						
Unidad		mg/L		Decimales		<input type="text" value="#"/>		

Parámetros		Parámetros de calibración				
Calibradores	Específico de la calibración	Calibración tabla		determinación urgente		
General	ELECTRODOS DE IONES SELECCIONADOS (ISE)					
Nombre de la prueba: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Suero"/> <input type="checkbox"/> Uso cal. suero						
Tipo de calibración: <input type="text" value="6AB"/>		Fórmula: <input type="text" value="Spline"/>		Recuentos: <input type="text" value="#"/>		
<Parámetros del calibrador> Valores del factor						
	Calibrador	DO (Densidad Óptica)	Conc	Bajo	Alto	Comprobación de la pendiente
Punto 1:	<input type="text" value="1"/>		**			<input type="text" value="+"/>
Punto 2:	<input type="text" value="2"/>		**			Comprobación del rango permitido
Punto 3:	<input type="text" value="3"/>		**			<input type="checkbox"/> Blanco de reactivo
Punto 4:	<input type="text" value="4"/>		**			<input type="checkbox"/> Calibración
Punto 5:	<input type="text" value="5"/>		**			Calibración avanzada
Punto 6:	<input type="text" value="6"/>		**			Ejecución <input type="text" value="#"/>
Punto 7:	<input type="text"/>					Intervalo (RB/ACAL) <input type="text" value="#"/>
Punto 8:	<input type="text"/>					
Punto 9:	<input type="text"/>					
Punto 10:	<input type="text"/>					
<Cal. punto Para Curva maestra>		N.º de puntos de corrección	<input type="text"/>	Uso de curva maestra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Calibración del lote
		Rango DO				
	Calibrador	DO (Densidad Óptica)	Conc	Bajo	Alto	Estabilidad
Punto-1	<input type="text"/>					Blanco de reactivo <input type="text" value="28"/>
Punto-2	<input type="text"/>					Calibración <input type="text" value="28"/>
Factor tipo MB:		<input type="text"/>	Punto de calibración punto 1	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> con Conc-0	

Definido por el usuario
 ** Especifico del lote, véase la hoja de valores analíticos incluida en el kit del calibrador

Cistatina C AU5800 Aplicación de suero y plasma

Reactivo del sistema: B08179 ID del reactivo: 228

Parámetros		Parámetros de prueba específicos			
General	HEPARINA (LIH)	ELECTRODOS DE IONES SELECCIONADOS (ISE)		Prueba calculada	Rango
Nombre de la prueba: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Suero"/> Ejecución: <input type="text" value="Sí"/>					
Volumen de muestra	<input type="text" value="2"/> µL	Dilución	<input type="text" value="0"/> µL	Límite DO	
Tasa de predilución	<input type="text" value="1"/>	Botella del diluyente	<input type="text" value="Exterior"/>	DO mín.	<input type="text"/>
React. Volumen R1(R1-1)	<input type="text" value="150"/> µL	Dilución	<input type="text" value="0"/> µL	Límite de la densidad óptica del reactivo	
R1-2	<input type="text"/>	Dilución	<input type="text"/>	Primero	Bajo <input type="text" value="-2,0"/> Alto <input type="text" value="2,0"/>
R2(R2-1)	<input type="text" value="30"/> µL	Dilución	<input type="text" value="10"/> µL	Último	Bajo <input type="text"/>
Reactivo común Tipo	<input type="text"/>	Nombre	<input type="text"/>	Rango dinámico bajo	<input type="text" value="0,4"/> Alto <input type="text" value="7,8"/>
Longitud de onda	Pri. <input type="text" value="540"/> nm	S.	<input type="text"/>	Factor de correlación A	<input type="text" value="1,00"/> B <input type="text" value="0,00"/>
Método	<input type="text"/>	Punto final	<input type="text"/>	Factor para el fabricante	<input type="text"/>
Pendiente de las reacciones	<input type="text" value="+"/>	Período de estabilidad de la tira reactiva	<input type="text" value="60"/> Día		<input type="text"/>
Punto de medición 1	<input type="text" value="13"/>	Último	<input type="text" value="27"/>	Comprobación influencia LIH	<input type="text"/>
Punto de medición 2	<input type="text"/>	Último	<input type="text"/>	Concentración de lípido en suero	<input type="text"/>
Límite de linealidad	<input type="text"/>			Ictericia	<input type="text"/>
Comprobación del tiempo de demora	<input type="text"/>			Hemólisis	<input type="text"/>

Parámetros		Parámetros de prueba específicos						
General	HEPARINA (LIH)	ELECTRODOS DE IONES SELECCIONADOS (ISE)		Prueba calculada	Rango			
Nombre de la prueba: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Suero"/>								
Valor/Indicador:	<input type="text" value="#"/>	Nivel	Bajo <input type="text" value="#"/>	Alto <input type="text" value="#"/>				
Rangos específicos:	De	Año	Mes	Año	Mes	Bajo	Alto	
<input type="checkbox"/> 1.	Sexo	<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.	Demografías estándares							
8.	No está dentro de los valores previstos							
Valor crítico	Bajo	<input type="text"/>	Alto	<input type="text"/>	Unidad	<input type="text" value="mg/L"/>	Decimales	<input type="text" value="#"/>

Parámetros		Parámetros de calibración					
Calibradores	Especifico de la calibración	Calibración tabla determinación urgente					
General	ELECTRODOS DE IONES SELECCIONADOS (ISE)						
Nombre de la prueba: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Suero"/> Cubeta: <input type="text"/>							
Tipo de calibración: <input type="text" value="6AB"/> Fórmula: <input type="text" value="Spline"/> Recuentos: <input type="text" value="#"/>							
<Parámetros del calibrador>							
	Calibrador	DO (Densidad Óptica)	Conc	Bajo	Alto	Comprobación de la pendiente	<input type="text" value="+"/>
Punto 1:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Comprobación del rango permitido	<input type="text"/>
Punto 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Blanco de reactivo	<input type="text"/>
Punto 3:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Calibración	<input type="text"/>
Punto 4:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Calibración avanzada	<input type="text"/>
Punto 5:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Ejecución	<input type="text" value="#"/>
Punto 6:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Intervalo (RB/ACAL)	<input type="text" value="#"/>
Punto 7:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<Cal. punto Para Curva maestra>	<input type="text"/>
Punto 8:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	N.º de puntos de corrección	<input type="text"/>
Punto 9:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Uso de curva maestra	<input type="text"/>
Punto 10:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Rango DO	<input type="text"/>
	Calibrador	DO (Densidad Óptica)	Conc	Bajo	Alto	Estabilidad	
Punto-1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Blanco de reactivo	<input type="text" value="28"/> Día <input type="text" value="0"/> Hora
Punto-2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Calibración	<input type="text" value="28"/> Día <input type="text" value="0"/> Hora
Factor tipo MB:	<input type="text"/>	Punto de calibración punto 1	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> con Conc-0			

Definido por el usuario

** Especifico del lote, véase la hoja de valores analíticos incluida en el kit del calibrador

Cistatina C, Aplicación de suero y plasma DxC 700 AU

Reactivo del sistema: B08179

Nombre de la prueba: CYS1G

ID del reactivo: 228

General	HEPARINA (LIH)	ELECTRODOS DE IONES SELECCIONADOS (ISE)	Prueba calculada	Rango
Nombre de la prueba: CYS1G <input type="text"/> N.º de <input type="text"/> Tipo: Suero <input type="text"/> Ejecución: Sí <input type="text"/>				
Volumen de muestra	<input type="text" value="2,0"/> µL	Dilución <input type="text" value="0"/> µL	Límite DO	
Tasa de predilución	<input type="text" value="1"/>		Mín. DO (Densidad Óptica)	<input type="text"/>
			Densidad óptica máx.	<input type="text"/>
Volumen del reactivo R1 (R1-1)	<input type="text" value="150"/> µL	Dilución <input type="text" value="0"/> µL	Límite de la densidad óptica del reactivo 1.º	Bajo <input type="text" value="-2,0000"/> Alto <input type="text" value="2,0000"/>
R1-2	<input type="text"/>	Dilución <input type="text"/>	Último	Bajo <input type="text" value="-2,0000"/> Alto <input type="text" value="2,0000"/>
Volumen del reactivo R2 (R2-1)	<input type="text" value="30"/> µL	Dilución <input type="text" value="10"/> µL	Rango de medición analítica	Bajo <input type="text" value="0,4"/> Alto <input type="text" value="7,8"/>
Reactivo común Tipo	<input type="text" value="Ninguno"/>	Nombre <input type="text" value="Ninguno"/>	Factor de correlación	A <input type="text" value="1"/> B <input type="text" value="0"/>
Longitud de onda Pri.	<input type="text" value="540"/> nm	seg. <input type="text" value="Ninguno"/> nm	Factor del fabricante	A <input type="text" value="1"/> B <input type="text" value="0"/>
Método	<input type="text" value="FINALIZAR"/>			
Pendiente de las reacciones	<input type="text" value="+"/> ▼		Período de estabilidad de la tira reactiva	<input type="text" value="60"/> Día <input type="text" value="0"/> Hora
Punto de medición-1 1.º	<input type="text" value="13"/>	Último <input type="text" value="27"/>	Comprobación influencia LIH	<input type="text" value="No"/> ▼
Punto de medición-2 1.º	<input type="text"/>	Último <input type="text"/>	Concentración de lípido en suero	<input type="text"/> ▼
Límite de linealidad	<input type="text"/> %		Ictericia	<input type="text"/> ▼
Comprobación del tiempo de demora	<input type="text"/> ▼		Hemólisis	<input type="text"/> ▼

General	HEPARINA (LIH)	ELECTRODOS DE IONES SELECCIONADOS (ISE)	Prueba calculada	Rango	
Nombre de la prueba: CYS1G <input type="text"/> N.º de <input type="text"/> Tipo: Suero <input type="text"/>					
Valor/indicador	<input type="text" value="Valor"/>	Nivel	Bajo <input type="text" value="-99999,99"/> Alto <input type="text" value="99999,99"/>		
Rangos específicos					
	De	A	Otro tipo	Alto	
	Sexo	Año	Mes	Bajo	
<input type="checkbox"/> 1:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="Ninguno"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 2:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="Ninguno"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 3:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="Ninguno"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 4:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="Ninguno"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 5:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="Ninguno"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 6:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="Ninguno"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 7:	Demografías estándares			<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 8:	No está dentro de los valores previstos			<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
Límites críticos	Bajo <input type="text" value="#"/>	Alto <input type="text" value="#"/>	Unidad <input type="text" value="mg/L"/>	<input type="text" value="Seleccionar"/>	Decimales <input type="text" value="2"/>

Calibradores	General	ELECTRODOS DE IONES SELECCIONADOS (ISE)	
Nombre de la prueba: <input style="width:100%;" type="text" value="CYS1G"/>		Tipo: <input style="width:100%;" type="text" value="Suero"/>	
<input type="checkbox"/> Usar cal. suero			
Tipo de calibración: <input style="width:50px;" type="text" value="6AB"/>	Fórmula: <input style="width:100px;" type="text" value="Spline"/>	Recuentos: <input style="width:50px;" type="text" value="2"/>	
<Parámetros del calibrador>			Comprobación <input style="width:50px;" type="text" value="+"/>
	Calibrador	DO (Densidad Óptica)	Conc
			Rango
			Bajo Alto
Punto-1	Calibrador de cistatina C Nivel 1		†
Punto-2	Calibrador de cistatina C Nivel 2		†
Punto-3	Calibrador de cistatina C Nivel 3		†
Punto-4	Calibrador de cistatina C Nivel 4		†
Punto-5	Calibrador de cistatina C Nivel 5		†
Punto-6	Calibrador de cistatina C Nivel 6		†
Punto-7			
Factor tipo MB	<input style="width:100px;" type="text"/>	Punto de calibración punto 1	<input style="width:100px;" type="text" value="Ninguno"/>
			<input type="checkbox"/> con Conc-0
			Intervalo (RB) <input style="width:50px;" type="text"/>
			Intervalo (ACAL) <input style="width:50px;" type="text"/>
			Estabilidad
			Blanco de reactivo <input style="width:50px;" type="text" value="28"/> Día <input style="width:50px;" type="text" value="0"/> Hora
			Calibración <input style="width:50px;" type="text" value="28"/> Día <input style="width:50px;" type="text" value="0"/> Hora
Comprobación del rango <input type="checkbox"/>			
Blanco de reactivo <input type="checkbox"/>			
Calibración <input type="checkbox"/>			
Calibración avanzada			
Ejecución <input style="width:50px;" type="text" value="No"/>			

Definido por el usuario

† Específico del lote, véase la hoja de valores analíticos incluida en el kit del calibrador.