

Notice pour l'immunodosage Cystatin C à bord des systèmes AU Beckman Coulter® (AU5800, AU680, AU480, DxC 700 AU)

RÉF B08179

Usage prévu

L'immunodosage Cystatin C à bord des systèmes AU Beckman Coulter® est un test diagnostique *in vitro* destiné à la détermination quantitative de la cystatine C dans le sérum et le plasma humains par des utilisateurs professionnels. Le dosage de la cystatine C est utilisé dans le diagnostic et le traitement des maladies rénales.

Indication d'utilisation

La mesure de la cystatine C peut être utilisée pour estimer le débit de filtration glomérulaire (DFGe) des reins du patient. Le DFGe est utilisé pour déterminer la fonction rénale du patient et diagnostiquer l'insuffisance rénale chronique (IRC).

Résumé et explication du test

La cystatine C, une protéine basique non glycosylée (poids moléculaire de 13,2 kD), est produite à un rythme constant dans la quasi-totalité des cellules nucléées de l'organisme humain [1]. Elle est librement filtrée à travers une membrane glomérulaire normale puis réabsorbée et presque entièrement catabolisée dans les tubules proximaux. Ainsi, la concentration du sang humain en cystatine C est étroitement liée au taux de filtration glomérulaire (TFG) [2]. Une baisse du DFG entraîne une augmentation de la concentration en cystatine C. La concentration en cystatine C ne s'est pas révélée significativement influencée par d'autres facteurs tels que la masse musculaire, la présence de maladies inflammatoires, le sexe, l'âge ou l'alimentation [2, 3, 4].

Standardisation du calibrateur

Le calibrateur de Gentian Cystatin C est standardisé selon la norme internationale des calibrateurs, ERM-DA471/IFCC.

Calcul prédictif du DFG

Plusieurs équations prédictives basées sur la cystatine C ont été publiées pour calculer le DFG chez l'adulte et l'enfant. Il convient de noter que ces formules ont été évaluées avec différents dosages de la cystatine C (immunonéphélométrie microparticulaire [PENIA] ou test immunoturbidimétrique à particules améliorées [PETIA]) et qu'elles peuvent révéler des résultats de DFG erronés si la combinaison de formule et de dosage est inappropriée. Pour le calcul du DFG à partir des valeurs de cystatine C mesurées à l'aide du dosage Gentian, l'équation prédictive suivante est recommandée, avec mg/l comme facteur unitaire [5] : l'équation est valide pour les personnes de plus de 14 ans.

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

Principe du test

L'échantillon de sérum ou de plasma humain est mélangé avec des immunoparticules anti-cystatine C. La cystatine C de l'échantillon et les anticorps anti-cystatine C des immunoparticules s'agglomèrent. Les particules complexes créées absorbent la lumière la turbidimétrie permet d'établir une corrélation entre l'absorption et la concentration en cystatine C par interpolation sur une courbe de calibrage standard établie. Les plateformes AU calculent automatiquement les résultats.

Réactifs de test

Éléments inclus :	
Coffret de réactifs Gentian Cystatin C pour systèmes AU Beckman Coulter® (1x300)	RÉF B08179
Éléments requis mais non fournis :	
Coffret de contrôle Gentian Cystatin C, Bas et Haut, flacons de 1 ml	RÉF A52765
Coffret de calibrage Gentian Cystatin C (6 x 1 ml)	RÉF A52763

Composition

Tampon de réaction 1 (R1)

Tampon de réaction cystatine C, 1 flacon de 58 ml. R1 est une solution tampon saline MOPS [acide 3-(N-morpholino)-propanesulfonique] conservée avec des azides de sodium (0,09 % (p/v)). Le tampon est prêt à l'emploi.

Tampon de réaction 2 (R2)

Immunoparticules anti-cystatine C, 1 flacon de 10 ml R2 contient des immunoparticules constituées d'une fraction d'immunoglobuline purifiée dirigée contre la cystatine C, qui est fixée par liaison covalente à des particules uniformes de polystyrène. De la cystatine C humaine a été utilisée comme immunogène dans le processus de génération des immunoparticules. Elle est fournie sous forme de suspension prête à l'emploi conservée avec de l'azide de sodium (0,09 % p/v) et des antibiotiques.

Mises en garde et précautions d'emploi

1. Ce test est réservé à une utilisation *in vitro* et doit être manipulé par du personnel qualifié.
2. Les réactifs contiennent des antibiotiques et doivent être manipulés avec précaution.
3. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium comme conservateur et doivent être manipulés avec précaution. Ne pas ingérer et éviter tout contact avec la peau ou les muqueuses. La concentration en azide de sodium de ce produit n'est pas qualifiée de dangereuse. Néanmoins, une accumulation de NaN₃ dans les canalisations en plomb et en cuivre peut provoquer la formation d'azides métalliques explosifs. Pour éviter cela, rincer abondamment si le produit est jeté dans l'évier.
4. Les immunoparticules contiennent des substances d'origine animale. Éliminer tout matériel jeté conformément aux dispositions locales en vigueur.
5. Le sérum utilisé dans la fabrication des calibrateurs et des contrôles a été testé et avéré négatif pour l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) et les anticorps anti-VIH1 et anti-VIH2. Néanmoins, les produits contiennent des substances d'origine humaine et animale et doivent être manipulés avec précaution. Éliminer tout matériel jeté conformément aux dispositions locales en vigueur.

Conservation et stabilité des réactifs

Durée de conservation des réactifs non ouverts entre 2 et 8 °C voir la date de péremption figurant sur l'étiquette. Stabilité après ouverture : Jusqu'à la date de péremption entre 2 et 8 °C. Stabilité à bord : 9 semaines à température adéquate (2 - 8 °C).

Prélèvement et manipulation des échantillons

Le matériel requis pour les échantillons est du sérum humain ou du plasma EDTA/hépariné. Il est conseillé d'analyser des échantillons aussi frais que possible. Cependant, les tests de stabilité des échantillons ont montré que la cystatine C dans les échantillons de sérum et de plasma est stable

pendant 26 jours à température ambiante (8 à 25 ° C) ou 26 jours si elle est conservée entre 2 et 8 ° C. Par ailleurs, il a été publié que les échantillons peuvent être conservés à une température inférieure à -70 ° C pendant un maximum de 5 ans [6]. Bien mélanger les échantillons avant de les analyser.

Plage de mesure

La plage de mesure de la cystatine C pour le dosage est d'environ 0,4 à 7,8 mg/l.

Procédure de test

Instructions d'utilisation/Configuration du test

Une liste détaillée des paramètres de l'instrument est disponible à la rubrique « Paramètres de l'instrument » ci-dessous. Ceux-ci sont également disponibles sur : www.gentian.com. L'installation, l'entretien, le fonctionnement et les précautions d'emploi doivent être conformes aux consignes contenues dans les manuels des automates AU de Beckman Coulter®.

Préparation des réactifs

Les réactifs Gentian Cystatin C sont fournis prêts à l'emploi. Mélanger doucement avant de charger à bord de l'instrument. Les réactifs doivent être conservés entre 2 et 8 ° C lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

Établissement de la courbe de calibrage

Utiliser les standards 1 à 6 pour établir une courbe standard à 6 points comme définie dans les manuels des automates AU Beckman Coulter®. Les valeurs des calibrateurs dépendent des lots et un nouveau calibrage doit être réalisé lorsqu'un nouveau lot de calibrage est utilisé. Les valeurs assignées au calibrateur sont fournies sur la fiche de valeurs analytiques jointe au calibrateur. Le calibrage doit être effectué toutes les 4 semaines.

Contrôles de la qualité

Les contrôles haut et bas doivent être testés chaque jour avant d'utiliser les échantillons afin de valider la courbe de calibrage. Les contrôles ont une plage de valeurs assignées qui doit être satisfaite avant de mesurer des échantillons. Les valeurs assignées sont fournies dans la fiche de valeurs analytiques incluse dans le coffret de contrôles Gentian Cystatin C. Si les valeurs des contrôles ne sont pas valides, répéter les mesures de contrôle. S'il n'est pas possible de procéder au calibrage sans erreur ou de reproduire des valeurs de contrôles valides, contacter Beckman Coulter® pour obtenir une assistance.

Mesure des échantillons de patients

Une fois le calibrage valide réalisé et les valeurs des contrôles dans la plage valide, les échantillons de sérum ou de plasma peuvent être mesurés. Vérifier que le volume minimum d'échantillon est disponible et analyser les échantillons en suivant les instructions fournies dans les manuels des automates AU Beckman Coulter®.

Résultats

Les résultats sont calculés automatiquement par les automates AU Beckman Coulter®. Les résultats sont exprimés en mg/l.

Intervalle de référence

Gentian suit la directive CLSI, C28-A2; *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline Second edition* pour déterminer la transférabilité de l'intervalle de référence. L'intervalle de référence se base sur une étude de l'intervalle de référence réalisée à l'hôpital de Växjö, en Suède, incluant des échantillons de sérum de 136 sujets âgés de 20 à 80 ans se déclarant en bonne santé. Les échantillons ont été analysés pour la présence de cystatine C à bord de la plateforme AU 2700. L'intervalle de référence a été calculé de manière non paramétrique et a été déterminé comme étant de 0,53 - 1,01 mg/l. Cela représente 95 % de l'ensemble de la population testée. Il est recommandé que chaque laboratoire détermine un intervalle de référence local car les valeurs peuvent varier en fonction de la population testée.

Limites

Les produits ne doivent pas être utilisés au-delà de la date de péremption.

Caractéristiques de performance AU 5800

Toutes les études ont été réalisées dans un laboratoire, avec un lot de réactifs Gentian Cystatin C, sauf mention contraire. Pour connaître les critères d'acceptation minimum ou pour obtenir de plus amples renseignements, contacter products@gentian.no.

Précision

L'immunodosage Gentian Cystatin C a été utilisé dans une étude de précision sur 5 jours, conformément au protocole EP5-A du CLSI. 3 pools de sérum et 2 niveaux de contrôle ont été mesurés à bord du système AU5800 Beckman Coulter®.

ID	Moyenne (mg/l)	CV intra-série (%)	CV inter-série (%)	CV total (%)	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

Linéarité

Avec l'immunodosage Gentian Cystatin C, la linéarité a été mesurée dans les limites acceptables de 0,49 à 7,07 mg/l à bord du système AU5800. Les échantillons de linéarité supérieurs à cette plage n'étaient pas testés.

Détection analytique

Avec l'immunodosage Gentian Cystatin C à bord d'un automate AU 5800 Beckman Coulter®, un niveau de détection de 96-100 % a été observé.

Limite de quantification

« La limite de quantification » est définie comme la plus faible quantité réelle d'un analyte, qui peut être décelée de manière fiable et dans laquelle le nombre total d'erreurs respecte les exigences relatives à la précision. L'immunodosage Gentian Cystatin C à bord d'un automate AU 5800 a une limite de quantification inférieure à 0,23 mg/l.

Zone de sécurité

Dans une étude réalisée à bord de l'automate AU5800, la zone de sécurité pour l'excès d'antigène allait jusqu'à 32 mg/l avec l'immunodosage Gentian Cystatin C. Aucun échantillon supérieur à cette valeur n'a été mesuré.

Interférences

Dans une étude, aucune interférence significative n'a été détectée avec l'hémoglobine (6 g/l), l'intralipide (10 g/l) ou la bilirubine (400 mg/l) dans les échantillons de cystatine C. L'étude d'interférence était conçue conformément au protocole EP7-A du CLSI [7]. Précédemment, aucune interférence significative n'avait été détectée avec les médicaments testés, tel que recommandé par Sonntag et Scholer [8]. Il n'y a pas d'interférence RF dans le dosage immunologique Gentian Cystatin C car les anticorps sont fabriqués à l'aide d'anticorps aviaires (poulet) [9].

Comparaison de l'instrument

Les variations instrumentales de Gentian Cystatin C à bord des automates AU 5800 et Architect c16000 ont été mesurées et les résultats ont été analysés à l'aide de l'analyse de régression de Passing-Bablok :

Analyse de régression de Passing-Bablok	n	Plage des échantillons (mg/l)	Terme	Coefficient
AU 5800 Vs. Architect	32	0,76 -1,88	Intercepter	0,01
			Pente	0,95

Caractéristiques de performance du AU 680

Toutes les études ont été réalisées dans un laboratoire, avec un lot de réactifs Gentian Cystatin C, sauf mention contraire.

Précision

L'immunodosage Gentian Cystatine C a été utilisé dans une étude de précision sur 2 jours, conformément au protocole EP5-A du CLSI. 6 pools de sérum et 680 niveaux de contrôle ont été mesurés à bord du système AU 680 Beckman Coulter®.

ID	Moyenne (mg/l)	CV intra-série (%)	CV inter-série (%)	CV total (%)	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

Linéarité

Avec l'immunodosage Gentian Cystatin C, la linéarité a été mesurée dans les limites acceptables de 0,44 à 9,02 mg/l à bord du système AU 680.

Détection analytique

Avec l'immunodosage Gentian Cystatin C à bord d'un automate AU 680 Beckman Coulter®, un niveau de détection de 86 à 92 % a été observé.

Limite de quantification

« La limite de quantification » est définie comme la plus faible quantité réelle d'un analyte, qui peut être décelée de manière fiable et dans laquelle le nombre total d'erreurs respecte les exigences relatives à la précision. L'immunodosage Gentian Cystatin C à bord d'un automate AU 680 a une limite de quantification de 0,28 mg/l.

Zone de sécurité

Dans une étude réalisée à bord de l'automate AU 680, la zone de sécurité pour l'excès d'antigène allait jusqu'à 14 mg/l avec l'immunodosage Gentian Cystatin C.

Interférences

Dans une étude, aucune interférence notable n'a été détectée dans les échantillons de cystatine C à l'Hémoglobine (8,5 g/l), l'Intralipide (16 g/l) et la Bilirubine (200 mg/l). L'étude d'interférence était conçue conformément au protocole EP7-A du CLSI [7]. Précédemment, aucune interférence significative n'avait été détectée avec les médicaments testés, tel que recommandé par Sonntag et Scholer [8]. Il n'y a pas d'interférence RF dans le dosage immunologique Gentian Cystatin C car les anticorps sont fabriqués à l'aide d'anticorps aviaires (poulet) [9].

Comparaison de l'instrument

Les variations instrumentales de Gentian Cystatin C à bord des automates AU680 et Architect c16000 ont été mesurées et les résultats ont été analysés à l'aide de l'analyse de régression de Passing-Bablok :

Analyse de régression de Passing-Bablok	n	Plage des échantillons (mg/l)	Terme	Coefficient
AU 680 Vs. Architect	40	0,71 – 6,38	Intercepteur Pente	0,03 0,95

Caractéristiques de performance du AU 480

Toutes les études ont été réalisées dans un laboratoire, avec un lot de réactifs Gentian Cystatin C, sauf mention contraire.

Précision

L'immunodosage Gentian Cystatine C a été utilisé dans une étude de multi étalonnage sur 3 jours, conformément au protocole EP5-A du CLSI. 3 pools de sérum et 2 niveaux de contrôle ont été mesurés à bord du système AU 480 Beckman Coulter®.

ID	Moyenne (mg/l)	CV intra-série (%)	CV inter-série (%)	CV total (%)	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

Linéarité

Avec l'immunodosage Gentian Cystatin C, la linéarité a été mesurée dans les limites acceptables de 0,40 à 7,32 mg/l à bord du système AU 480.

Détection analytique

Avec l'immunodosage Gentian Cystatin C à bord d'un automate AU 480 Beckman Coulter®, un niveau de détection de 90 à 96 % a été observé.

Limite de quantification

« La limite de quantification » est définie comme la plus faible quantité réelle d'un analyte, qui peut être décelée de manière fiable et dans laquelle le nombre total d'erreurs respecte les exigences relatives à la précision. L'immunodosage Gentian Cystatin C à bord d'un automate AU 480 a une limite de quantification de 0,43 mg/l.

Zone de sécurité

Dans une étude réalisée à bord de l'automate AU 480, la zone de sécurité pour l'excès d'antigène allait jusqu'à 9,7 mg/l avec l'immunodosage Gentian Cystatin C.

Interférences

Dans une étude, aucune interférence notable n'a été détectée dans les échantillons de cystatine C à l'Hémoglobine (10 g/l), l'Intralipide (15 g/l) et la Bilirubine (600 mg/l). L'étude d'interférence était conçue conformément au protocole EP7-A du CLSI [7]. Précédemment, aucune interférence significative n'avait été détectée avec les médicaments testés, tel que recommandé par Sonntag et Scholer [8]. Il n'y a pas d'interférence RF dans le dosage immunologique Gentian Cystatin C car les anticorps sont fabriqués à l'aide d'anticorps aviaires (poulet) [9].

Comparaison de l'instrument

Les variations instrumentales de Gentian Cystatin C à bord des automates AU480 et Architect c16000 ont été mesurées et les résultats ont été analysés à l'aide de l'analyse de régression de Passing-Bablok :

Analyse de régression de Passing-Bablok	n	Plage des échantillons (mg/l)	Terme	Coefficient
AU 480 Vs. Architect	40	0,71 – 6,38	Intercepteur Pente	0,03 0,95

Caractéristiques de performance DxC 700 AU

Toutes les études ont été réalisées dans un laboratoire, avec un lot de réactifs Gentian Cystatin C, sauf mention contraire. Pour connaître les critères d'acceptation minimum ou pour obtenir de plus amples renseignements, contacter products@gentian.no.

Précision

L'immunodosage Gentian Cystatin C a été utilisé dans une étude de précision sur 20 jours, conformément au protocole EP5-A2 du CLSI. 3 pools de sérum et 2 niveaux de contrôle ont été mesurés à bord du système DxC 700 AU Beckman Coulter®.

ID	Moyenne (mg/l)	CV intra-série (%)	CV inter-série (%)	CV total (%)	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

Linéarité

Avec l'immunodosage Gentian Cystatin C, la linéarité a été mesurée dans les limites acceptables de 0,40 à 8,07 mg/l à bord du système DxC 700 AU. Les échantillons de linéarité supérieurs à cette plage n'étaient pas testés.

Détection analytique

Avec l'immunodosage Gentian Cystatin C à bord d'un automate DxC 700 AU Beckman Coulter®, un niveau de détection de 104 à 105 % a été observé.

Limite de quantification

« La limite de quantification » est définie comme la plus faible quantité réelle d'un analyte, qui peut être décelée de manière fiable et dans laquelle le nombre total d'erreurs respecte les exigences relatives à la précision. L'immunodosage Gentian Cystatin C à bord d'un automate DxC 700 AU a une limite de quantification inférieure à 0,40 mg/l. L'étude a été conçue conformément à EP17-A2.

Zone de sécurité

Dans une étude réalisée à bord de l'automate DxC 700 AU, la zone de sécurité pour l'excès d'antigène allait jusqu'à 10,3 mg/l avec l'immunodosage Gentian Cystatin C.

Interférences

Dans une étude, aucune interférence notable n'a été détectée dans les échantillons de cystatine C à l'Hémoglobine (10 g/l), l'Intralipide (10 g/l) et la Bilirubine (200 mg/l). L'étude d'interférence était conçue conformément au protocole EP7-A2 du CLSI [7]. Précédemment, aucune interférence significative n'avait été détectée avec les médicaments testés, tel que recommandé par Sonntag et Scholer [8]. Il n'y a pas d'interférence RF dans le dosage immunologique Gentian Cystatin C car les anticorps sont fabriqués à l'aide d'anticorps aviaires (poulet) [9].

Comparaison de l'instrument

Les variations instrumentales de Gentian Cystatin C à bord des automates DxC 700 AU et Architect c4000, et à bord des automates DxC 700 AU et AU 5800 ont été mesurées et les résultats ont été analysés à l'aide de l'analyse de régression de Passing-Bablok :

Analyse de régression de Passing-Bablok	n	Plage des échantillons (mg/l)	Terme	Coefficient
DxC 700 AU Vs. Architect	40	0,60 -6,27	Intercepter	0,02
			Pente	0,96
DxC 700 AU Vs. 5800	40	0,59 -6,22	Intercepter	0,00
			Pente	1,00

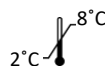
Informations supplémentaires

Pour des informations plus détaillées sur les systèmes AU, consulter le manuel du système approprié. Étant donné que Beckman Coulter® ne fabrique pas le réactif et n'effectue pas de tests de contrôle de la qualité ou d'autres tests sur des lots individuels, Beckman Coulter® ne peut être tenu responsable de la qualité des données obtenues en lien avec les performances du réactif, à toute variation entre les lots de réactifs ou aux modifications du protocole émises par le fabricant.

Symboles



Numéro de lot



Limite de température



Date de péremption



Consulter le mode d'emploi



Fabricant



Référence de catalogue



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Avertissement



Risques biologiques



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norvège

TÉL. : +47 99 33 99 05

FAX : +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.com>

Domages pendant le transport

Si ce produit est livré endommagé, veuillez le signaler à votre distributeur. Pour toute assistance technique, veuillez contacter votre représentant Beckman Coulter® local.

Pour les autres langues, rendez-vous sur :

<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 : 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.

Paramètres instrumentaux pour l'immunodosage Cystatin C

Cystatin C à bord des automates AU680/AU480 – Application du sérum et du plasma

Réactif du système : B08179 ID du réactif : 228

Paramètres		Paramètres spécifiques du test			
Général	LIH	ESI	Test calculé	Plage	
Nom du test : <input type="text" value="CysC"/> < > Type : <input type="text" value="Sérum"/> Opération <input type="text" value="Oui"/>					
Volume de l'échantillon	<input type="text" value="2"/> µF	Dilution	<input type="text" value="0"/> µF	Limite DO	
Taux de pré-dilution	<input type="text" value="1"/>			DO Min.	<input type="text"/>
Vol du réact. R1 (R1-1)	<input type="text" value="150"/> µF	Dilution	<input type="text" value="0"/> µF	Limite DO du réactif	
				Premier	Faible <input type="text" value="-2,0"/> Élevé <input type="text" value="2,0"/>
				Dernier	Faible <input type="text"/> Élevé <input type="text"/>
R2 (R2-1)	<input type="text" value="30"/> µF	Dilution	<input type="text" value="10"/> µF	Plage dynamique faible	<input type="text" value="0,4"/> Élevé <input type="text" value="7,8"/>
Réactif commun Type	<input type="text"/>	Nom	<input type="text"/>	Facteur de Corrélation	<input type="text" value="1,00"/> B <input type="text" value="0,00"/>
Longueur d'onde Pri	<input type="text" value="540"/> nm	Sec.	<input type="text"/>	Facteur pour	B <input type="text"/>
Méthode	<input type="text" value="Point limite"/>				
Pente de réaction	<input type="text" value="+"/> ∇			Période de stabilité à bord	<input type="text" value="60"/> Jour <input type="text"/> Heure
Point de mesure 1	<input type="text" value="13"/>	Dernier	<input type="text" value="27"/>	Contrôle d'influence LIH	<input type="text"/> ∇
Point de mesure 2	<input type="text"/>	Dernier	<input type="text"/>	Lipidémie	<input type="text"/> ∇
Limite de linéarité	<input type="text"/> %			Ictère	<input type="text"/> ∇
Contrôle du temps de latence	<input type="text"/> ∇			Hémolyse	<input type="text"/> ∇

Paramètres		Paramètres spécifiques du test			
Général	LIH	ESI	Test calculé	Plage	
Nom du test : <input type="text" value="CysC"/> < > Type : <input type="text" value="Sérum"/>					
Valeur/Markur	<input type="text" value="#"/>	Faible	<input type="text"/>	Élevé	<input type="text"/>
Niveau	<input type="text"/>				
Plages spécifiques : De À					
	Sexe	Année	Mois	Année	Mois
<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="checkbox"/> 2.	<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="checkbox"/> 4.	<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="checkbox"/> 6.	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
7.	Aucune démographie				<input type="text" value="#"/>
8.	Hors des valeurs attendues				<input type="text" value="#"/>
Unité	<input type="text" value="mg/l"/>	Décimales	<input type="text" value="#"/>		
Valeur de panique Faible <input type="text" value="#"/> Élevé <input type="text" value="#"/>					

Paramètres		Paramètres de calibrage			
Calibrateurs	Calibrage spécifique	Tableau de calibrage STAT			
Général	ESI				
Nom du test : <input type="text" value="CysC"/> < > Type <input type="text" value="Sérum"/> <input type="checkbox"/> Utiliser le calcium sérique					
Type de calibrage : <input type="text" value="6AB"/> Formule : <input type="text" value="Cannelure"/> Taux : <input type="text" value="#"/>					
<Paramètres de calibrage>					
Calibrateur	DO	Conc	Faible	Élevé	Contrôle de pente <input type="text" value="+"/> ∇
Point 1 :	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="**"/>			Contrôle de la plage de tolérance
Point 2 :	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="**"/>			
Point 3 :	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="**"/>			<input type="checkbox"/> Essai à Blanc <input type="text"/>
Point 4 :	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="**"/>			<input type="checkbox"/> Calibrage <input type="text"/>
Point 5 :	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="**"/>			Calibrage Avancé
Point 6 :	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="**"/>			Opération <input type="text" value="#"/> ∇
Point 7 :	<input type="text"/>				Intervalle (EB/CALA) <input type="text" value="#"/> ∇
Point 8 :	<input type="text"/>				
Point 9 :	<input type="text"/>				
Point 10 :	<input type="text"/>				
<Calibrage du point Pour Courbe maîtresse>					
Nb de points de correction	<input type="text"/>	Utiliser la courbe maîtresse	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Lot de calibrage	
Calibrateur	DO	Conc	Faible	Élevé	Stabilité
Point -1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Essai à Blanc <input type="text" value="28"/> Jour <input type="text"/>
Point -2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Calibrage <input type="text" value="28"/> Jour <input type="text"/>
Facteur de type MB :	<input type="text"/>	Point de calibrage à 1 point	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> avec Conc-0	

Défini par l'utilisateur

** Spécifique au lot, voir fiche des valeurs analytiques jointe au coffret de calibrateur

Cystatin C à bord des automates AU5800 – Application du sérum et du plasma

Réactif du système : B08179 ID du réactif : 228

Paramètres		Paramètres spécifiques du test			
Général	LIH	ESI	Test calculé	Plage	
Nom du test : CysC < > Type : Sérum Opération Oui					
Volume de l'échantillon	2 µF	Dilution	0 µF	Limite DO	
Taux de pré-dilution	1	Flacon de diluant	Extérieur	DO Min.	DO Max.
Vol du réact.	R1 (R1-1)	150 µF	Dilution	0 µF	Limite DO du réactif
	R1-2		Dilution		Premier Faible -2,0 Élevé 2,0
R2 (R2-1)	30 µF	Dilution	10 µF	Dernier Faible	Élevé
Réactif commun Type		Nom		Plage dynamique faible	Élevé
				Facteur de Corrélation	B
Longueur d'onde	Pri 540 nm	Sec.		Facteur pour	B
Méthode	Point limite				
Pente de réaction	+			Période de stabilité à bord	60 Jour
Point de mesure 1	13	Dernier	27	Contrôle d'influence LIH	
Point de mesure 2		Dernier		Lipidémie	
Limite de linéarité	%			Ictère	
Contrôle du temps de latence				Hémolyse	

Paramètres		Paramètres spécifiques du test			
Général	LIH	ESI	Test calculé	Plage	
Nom du test : CysC < > Type : Sérum					
Valeur/Markur	#				
Niveau		Niveau	Faible #	Élevé #	
Plages spécifiques :					
	Sexe	Année	Mois	Année	Mois
<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.	Données démographiques standard				#
8.	Hors des valeurs attendues				#
Valeur de panique	Faible	Élevé	Unité	mg/l	Décimales #

Paramètres		Paramètres de calibrage			
Calibrateurs	Calibrage spécifique	Tableau de calibrage STAT			
Général	ESI				
Nom du test : CysC < > Type : Sérum Cuvette					
<input type="checkbox"/> Utiliser le calcium sérique					
Type de calibrage :	6AB	Formule :	Cannelure	Taux :	#
<Paramètres de calibrage>					
Calibrateur	DO	Conc	Faible	Élevé	Plage de facteur
Point 1 :	1	**			
Point 2 :	2	**			
Point 3 :	3	**			
Point 4 :	4	**			
Point 5 :	5	**			
Point 6 :	6	**			
Point 7 :					
Point 8 :					
Point 9 :					
Point 10 :					
<Calibrage du point Pour>					
Nb de points de correction			Utiliser la courbe maîtresse		<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Lot de calibrage					
Courbe maîtresse>					
Calibrateur	DO	Conc	Faible	Élevé	Stabilité
Point -1					Essai à Blanc 28 Jour 0 Heure
Point -2					Calibrage 28 Jour 0 Heure
Facteur de type MB :		Point de calibrage à 1 point		<input type="checkbox"/> avec Conc-0	

Défini par l'utilisateur

** Spécifique au lot, voir fiche des valeurs analytiques jointe au coffret de calibrateur

Cystatin C à bord des automates Dx C 700 AU – Application du sérum et du plasma

Réactif du système : B08179
Nom du test : CYS1G

ID du réactif : 228

Général		LIH		ESI		Test calculé		Plage			
Nom du test :		CYS1G	No du	Type :	Sérum	Opération	Oui				
Volume de l'échantillon	2,0	µL	Dilution	0	µL	Limite DO					
Taux de pré-dilution	1				Limite DO du réactif	DO DO		DO Max			
Volume du réactif	R1 (R1-1)	150	µL	Dilution	0	µL	1er	Faible	-2,0000	Élevé	2,0000
	R1-2		µL	Dilution		µL	Dernier	Faible	-2,0000	Élevé	2,0000
	R2 (R2-1)	30	µL	Dilution	10	µL	Plage de mesure analytique	Faible	0,4	Élevé	7,8
Réactif commun	Type	Aucun		Nom	Aucun		Facteur de corrélation	A	1	B	0
Longueur d'onde	Pri	540	nm	Sec	Aucun	nm	Facteur fabricant	A	1	B	0
Méthode	FIN										
Pente de réaction	+				Période de stabilité à bord	60	Jour	0	Heure		
Point de mesure -1	1er	13	Dernier	27		Contrôle d'influence LIH	No				
Point de mesure -2	1er		Dernier			Lipidémie					
Limite de linéarité					Ictère						
Contrôle du temps de latence					Hémolyse						

Général		LIH		ISE		Test calculé		Plage	
Nom du test :		CYS1G	No du	Type :	Sérum				
Valeur/Marqueur	Valeur		Niveau	Faible	-99999,99	Élevé	99999,99		
Plages spécifiques									
	Sexe	Année	Mois	Année	Mois	Autre type	Bas	Haut	
<input type="checkbox"/> 1 :	#	#	#	#	#	Aucun	#	#	
<input type="checkbox"/> 2 :	#	#	#	#	#	Aucun	#	#	
<input type="checkbox"/> 3 :	#	#	#	#	#	Aucun	#	#	
<input type="checkbox"/> 4 :	#	#	#	#	#	Aucun	#	#	
<input type="checkbox"/> 5 :	#	#	#	#	#	Aucun	#	#	
<input type="checkbox"/> 6 :	#	#	#	#	#	Aucun	#	#	
7 :	Données démographiques standard						#	#	
8 :	Hors des valeurs attendues						#	#	
Limites critiques	Faible	#	Élevé	#	Unité	mg/l	Sélectionner	Décimales	2

Calibrateurs		Général		ESI	
Nom du test :		CYS1G	Type :	Sérum	
<input type="checkbox"/> Utiliser le calcium sérique					
Type de calibrage :	6AB	Formule :	Cannelure	Taux :	2
<Paramètres de calibrage>					
	Calibrateur	DO	Conc	Plage	
				Faible	Élevé
Point -1	Calibrateur CYSC Niveau 1		†	-2,0000	2,0000
Point -2	Calibrateur CYSC Niveau 2		†	-2,0000	2,0000
Point -3	Calibrateur CYSC Niveau 3		†	-2,0000	2,0000
Point -4	Calibrateur CYSC Niveau 4		†	-2,0000	2,0000
Point -5	Calibrateur CYSC Niveau 5		†	-2,0000	2,0000
Point -6	Calibrateur CYSC Niveau 6		†	-2,0000	2,0000
Point -7					
Facteur de type MB		Point de calibrage à 1 point	Aucun	<input type="checkbox"/> avec Conc-0	
Contrôle de					
+					
Contrôle de plage					
<input type="checkbox"/> Essai à Blanc					
<input type="checkbox"/> Calibrage					
Calibrage Avancé					
Opération					
No					
Intervalle (EB)					
Intervalle (CALA)					
Stabilité					
Essai à Blanc					
28 Jour 0 Heure					
Calibrage					
28 Jour 0 Heure					

Défini par l'utilisateur

† Spécifique au lot, voir fiche des valeurs analytiques jointe au coffret de calibrateur.