

## Uputa o lijeku za imunoanalizu cistatina C na sustavima serije AU društva Beckman Coulter® (AU5800, AU680, AU480, DxC 700 AU)

REF B08179

### Namjena

Imunoanaliza cistatina C na sustavima serije AU društva Beckman Coulter® dijagnostička je *in vitro* pretraga kojom se utvrđuje količina cistatina C u ljudskom serumu i plazmi od profesionalnih korisnika. Mjerenje cistatina C primjenjuje se u dijagnosticiranju i liječenju bolesti bubrega.

### Naznaka za uporabu

Mjerenje cistatina C se može primjenjivati za procjenu brzine glomerularne filtracije (eGFR) bubrega bolesnika. eGFR se primjenjuje za određivanje funkcije bubrega bolesnika i dijagnosticiranje kronične bubrežne bolesti (KBB).

### Sažetak i objašnjenje pretrage

Neglikozilirani osnovni protein, cistatin C (molekularna masa 13,2 kD), proizvodi se ujednačenom brzinom u gotovo svakoj nukleiranoj stanici ljudskog tijela [1]. Slobodno se filtrira kroz normalnu glomerularnu membranu i zatim se ponovno apsorbira i gotovo u potpunosti katabolizira u proksimalnim kanalčićima. Koncentracija cistatina C u ljudskoj krvi stoga je blisko povezana s brzinom glomerularne filtracije (GFR) [2]. Smanjenje GFR-a uzrokuje povećanje koncentracije cistatina C. Nije utvrđeno da na koncentraciju cistatina C znatno utječu drugi čimbenici kao što su mišićna masa, upalne bolesti, spol, dob ili prehrana [2, 3, 4].

### Standardizacija kalibratora

Gentianov kalibrator za cistatin C standardiziran je u skladu s međunarodnim standardom za kalibratore ERM-DA471/IFCC.

### Izračun predviđanja GFR-a

Objavljeno je više jednadžbi za izračunavanje predviđanja GFR-a na osnovu cistatina C u odraslih i djece. Valja napomenuti da su se te formule ocjenjivale različitim analizama cistatina C (nefelometrijskom imunoanalizom potpomognutom česticama [PENIA] ili turbidometrijskom imunoanalizom potpomognutom česticama [PETIA]) i mogu dati netočne rezultate GFR-a ako se upotrijebi neodgovarajuća kombinacija formule i analize. Za izračunavanje GFR-a iz vrijednosti cistatina C koje su izmjerene Gentianovom analizom preporučuje se sljedeća jednadžba predviđanja u kojoj se kao jedinični čimbenik upotrebljava mg/l [5]: Jednadžba je valjana za osobe starije od 14 godina.

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

### Načelo analize

Uzorak ljudskog seruma ili plazme miješa se s imunočesticama cistatina C. Nakupljaju se cistatin C iz uzorka i anticistatin C iz imunočestica. Tako stvorene složene čestice apsorbiraju svjetlost, a turbidometrijom se ta apsorpcija povezuje s koncentracijom cistatina C interpolacijom na utvrđenoj standardnoj kalibracijskoj krivulji. Platforme serije AU automatski će izračunati rezultate.

### Ispitni reagensi

Isporučeni artikli:	
Komplet reagensa za cistatin C društva Gentian za sustave serije AU društva Beckman Coulter® (1 x 300)	REF B08179
Potrebni artikli koji nisu isporučeni:	
Komplet niskih i visokih kontrola za cistatin C društva Gentian, bočice od 1 ml	REF A52765
Komplet kalibratora za cistatin C društva Gentian (6 x 1 ml)	REF A52763

### Sastav

#### Reakcijski pufer 1 (R1)

Reakcijski pufer za cistatin C, 1 bočica od 58 ml. R1 puferirana je fiziološka otopina MOPS-a [3-(N-morfolino)-propan sulfonske kiseline] konzervirana natrijevim azidom (0,09 % mase po volumenu). Pufer je spreman za upotrebu.

#### Reakcijski pufer 2 (R2):

Imunočestice cistatina C, 1 bočica od 10 ml. R2 sadrži imunočestice, a to je pročišćena frakcija imunoglobulina koja je usmjerena protiv cistatina C i koja je kovalentno vezana na ujednačene čestice polistirena. Humani cistatin C upotrijebljen je kao imunogen u postupku generiranja imunočestica. Isporučuje se kao suspenzija koja je spremna za upotrebu, konzervirana natrijevim azidom (0,09 % mase po volumenu) i antibioticima.

### Upozorenja i mjere opreza

- Ova je pretraga namijenjena samo za upotrebu *in vitro* i njome mora rukovati kvalificirano osoblje.
- Reagensi sadrže antibiotike i njima se mora rukovati s oprezom.
- Reagensi sadrže konzervans natrijev azid i njima se mora rukovati s oprezom: Nemojte gutati ili omogućiti doticaj s kožom ni sluznicama. Za koncentraciju natrijevog azida koju ovaj proizvod sadrži ne smatra se da je opasna. Međutim, akumulirani NaN<sub>3</sub> u olovnim i bakrenim cijevima može uzrokovati stvaranje eksplozivnih metalnih azida. Kako biste to spriječili, temeljito isperite ako izlijevate u slivnik.
- Imunočestice sadrže tvari životinjskog podrijetla. Odlaganje svih odbačenih materijala treba biti u skladu s lokalnim zahtjevima.
- Serum koji je upotrijebljen u proizvodnji kalibratora i kontrola testiran je na hepatitis HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 i anti-HIV2 te je utvrđeno da je negativan. Bez obzira na to, materijali sadrže tvari ljudskog i životinjskog podrijetla i njima se mora rukovati s oprezom. Odlaganje svih odbačenih materijala treba biti u skladu s lokalnim zahtjevima.

### Skladištenje i stabilnost reagensa

Rok valjanosti neotvorenih reagensa pri temperaturi 2 – 8 °C: Vidjeti datum isteka roka valjanosti naveden na naljepnici. Stabilnost nakon otvaranja: Dok je rok valjanosti od 2 - 8 °C. Stabilnost u instrumentu: 9 tjedana na odgovarajućoj temperaturi (2 – 8 °C).

### Prikupljanje uzoraka i rukovanje uzorcima

Materijal potreban za uzorke humani je serum ili EDTA / heparinizirana plazma. Preporučuje se da se uzorci analiziraju u najsvježijem dostupnom stanju. Međutim, testiranje stabilnosti uzoraka pokazalo je da je cistatin C stabilan u uzorcima seruma i plazme 26 dana na sobnoj temperaturi (8 – 25 °C) ili 26 dana ako se uzorci čuvaju na temperaturi 2 – 8 °C. Osim toga, objavljeno je da se uzorci mogu čuvati na temperaturi manjoj od -70 °C do

najviše 5 godina [6]. Uzorke treba dobro promiješati prije provedbe analize.

### Raspon mjerenja

Raspon mjerenja cistatina C za analizu jest 0,4 – 7,8 mg/l.

### Postupak analize

#### Napomene za primjenu / instaliranje analize

Detaljan popis parametara instrumenta naveden je u odjeljku „Postavke instrumenta”. Ovo je također dostupno na: [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Postavljanje i održavanje instrumenta, rad s instrumentom i mjere opreza trebaju se provoditi u skladu s priručnicima za instrumente AU društva Beckman Coulter®.

#### Priprema reagensa

Reagensi za cistatin C društva Gentian isporučuju se spremni za upotrebu. Lagano promiješati prije postavljanja u instrument. Kada ih ne upotrebljavate, reagense čuvajte u zatvorenoj bočici na temperaturi 2-8°C.

#### Utvrđivanje kalibracijske krivulje

Primijenite standarde 1. do 6. kako biste utvrdili standardnu krivulju od 6 točaka kako je definirana u priručnicima za instrumente sustava serije AU društva Beckman Coulter®. Vrijednosti kalibratora ovise o proizvodnoj seriji i potrebno je provesti novu kalibraciju svaki puta kada se upotrebljava nova proizvodna serija kalibratora. Dodijeljene vrijednosti kalibratora navedene su na listu s analitičkim vrijednostima koji se isporučuje s kalibratorom. Novu kalibraciju potrebno je provesti jednom svaka 4 tjedna.

#### Kontrole kvalitete

Niske i visoke kontrole moraju se testirati svaki dan prije početka mjerenja uzoraka kako bi se potvrdila kalibracijska krivulja. Kontrole imaju dodijeljeni raspon vrijednosti koji se mora zadovoljiti prije mjerenja uzoraka. Dodijeljene vrijednosti navedene su na listu s analitičkim vrijednostima koji se isporučuje s kompletom kontrola za cistatin C društva Gentian. Ako kontrolne vrijednosti nisu valjane, ponovite mjerenja kontrola. Ako nije moguće provesti kalibraciju bez pogreške ili reproducirati valjane kontrolne vrijednosti, obratite se društvu Beckman Coulter® za potporu.

#### Mjerenje uzoraka bolesnika

Kada je provedena valjana kalibracija i kontrolne vrijednosti su unutar valjanog raspona, mogu se mjeriti uzorci seruma ili plazme. Provjerite je li prisutan minimalan volumen uzorka i analizirajte uzorke prema uputama koje su navedene u priručnicima za instrumente sustava serije AU društva Beckman Coulter®.

#### Rezultati

Sustav serije AU društva Beckman Coulter® automatski izračunava rezultate. Rezultati se prikazuju u mg/l.

#### Referentni intervali

Društvo Gentian postupa u skladu sa Smjericama C28-A2 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde [CLSI-a]; *Kako definirati i utvrditi referentne intervale u kliničkom laboratoriju; odobrene smjernice, drugo izdanje* kako bi utvrdilo prenosivost referentnog intervala. Referentni interval temelji se na ispitivanju referentnog intervala koje je provedeno u Bolnici Växjö u Švedskoj i koje je uključivalo uzorke seruma od 136 ispitanika u dobi od 20 – 80 godina koji su za sebe smatrali da su zdravi. Uzorci su analizirani za cistatin C na platformi AU 2700. Referentni interval je izračunan neparametarski i određen je biti 0,53 , 1,01 mg/l. Ovo predstavlja središnjih 95% svog testiranog stanovništva. Preporučuje se da svaki laboratorij odredi lokalni referentni interval jer vrijednosti mogu varirati ovisno o testiranoj populaciji.

#### Ograničenja

Materijali se ne bi smjeli upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

## Značajke performansi sustava AU 5800

Sva ispitivanja provedena su na instrumentu jednog ispitivačkog mjesta upotrebom jedne proizvodne serije reagensa za cistatin C društva Gentian, osim ako nije navedeno drugačije. Želite li znati više o minimalnim kriterijima prihvatljivosti ili su vam potrebne daljnje informacije, obratite nam se na [products@gentian.no](mailto:products@gentian.no).

#### Preciznost

Imunoanaliza cistatina C društva Gentian upotrebljavala se u petodnevnom ispitivanju preciznosti koje je osmišljeno u skladu s planom ispitivanja EP5-A Instituta za kliničke i laboratorijske standarde. Sustavom AU5800 društva Beckman Coulter® mjerena su 3 miješana seruma i 2 kontrolne razine.

ID	Srednja vrijednost (mg/l)	KV (%) unutar testa	KV (%) između testova	Ukupan KV (%)	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

#### Linearnost

Upotrebom imunoanalize cistatina C društva Gentian na sustavu AU5800 linearnost je izmjerena unutar prihvatljivih granica u rasponu od 0,49 – 7,07 mg/l. Linearnost uzoraka izvan navedenog raspona nije testirana.

#### Analitička iskoristivost

Upotrebom imunoanalize cistatina C društva Gentian na instrumentu AU5800 društva Beckman Coulter® zabilježena je iskoristivost od 96 – 100 %.

#### Granica kvantifikacije

Granica kvantifikacije definirana je kao najmanja stvarna količina analita koja se može pouzdano detektirati i pri kojoj ukupna pogreška ispunjava zahtjeve za točnost. Imunoanaliza cistatina C društva Gentian na instrumentu AU 5800 ima Granicu kvantifikacije 0,23 mg/l.

#### Sigurnosna zona

Upotrebom analize cistatina C društva Gentian u ispitivanju na sustavu AU5800 sigurnosna zona za višak antigena protezala se do 32 mg/l. Nisu mjereni uzorci iznad ove vrijednosti.

#### Interferencija

Ispitivanjem nije utvrđena znatna interferencija s hemoglobinom (6 g/l), Intralipidom (10 g/l) ni bilirubinom (400 mg/l) u uzorcima cistatina C. Ispitivanje interferencije osmišljeno je u skladu s planom ispitivanja EP7-A Instituta za kliničke i laboratorijske standarde [7]. Prethodno nije utvrđena znatna interferencija s lijekovima koji su ispitani u skladu s preporukama iz publikacije Sonntag i Scholer [8]. U imunoanalizi cistatina C društva Gentian nije prisutna RF interferencija jer su protutijela proizvedena upotrebom ptičjih (pilećih) protutijela [9].

#### Usporedba instrumenta

Izmjerena je varijacija instrumenta za cistatin C društva Gentian između instrumenata AU 5800 i Architect c16000, a rezultati su analizirani primjenom analize regresije Passing-Bablok:

Regresija Passing-Bablok	n	Raspon uzoraka (mg/l)	Uvjet	Koeficijent
AU 5800 naspram Architect	32	0,76 – 1,88	Odsječak Nagib	0,01 0,95

## Značajke performansi sustava AU 680

Sva ispitivanja provedena su na instrumentu jednog ispitivačkog mjesta upotrebom jedne proizvodne serije reagensa za cistatin C društva Gentian, osim ako nije navedeno drugačije.

### Preciznost

Imunoanaliza cistatina C društva Gentian upotrebljavala se u dvodnevnom ispitivanju preciznosti koje je osmišljeno u skladu s planom ispitivanja EP5-A Instituta za kliničke i laboratorijske standarde. Sustavom AU 680 društva Beckman Coulter® mjerena su 6 miješana seruma.

ID	Srednja vrijednost (mg/l)	KV (%) unutar testa	KV (%) između testova	Ukupan KV (%)	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

### Linearnost

Upotrebom imunoanalize cistatina C društva Gentian na sustavu AU 680 linearnost je izmjerena unutar prihvatljivih granica u rasponu od 0,44 – 9,02 mg/l.

### Analitička iskoristivost

Upotrebom imunoanalize cistatina C društva Gentian na instrumentu AU 680 društva Beckman Coulter® zabilježena je iskoristivost od 86 – 92 %.

### Granica kvantifikacije

Granica kvantifikacije definirana je kao najmanja stvarna količina analita koja se može pouzdano detektirati i pri kojoj ukupna pogreška ispunjava zahtjeve za točnost. Imunoanaliza cistatina C društva Gentian na instrumentu AU 680 ima Granicu kvantifikacije 0,28 mg/l.

### Sigurnosna zona

Upotrebom analize cistatina C društva Gentian u ispitivanju na sustavu AU 680 sigurnosna zona za višak antigena protezala se do 14 mg/l.

### Interferencija

Ispitivanjem nije utvrđena znatna interferencija s hemoglobinom (8,5 g/l), Intralipidom (16 g/l) ni bilirubinom (200 mg/l) u uzorcima cistatina C. Ispitivanje interferencije osmišljeno je u skladu s planom ispitivanja EP7-A Instituta za kliničke i laboratorijske standarde [7]. Prethodno nije utvrđena znatna interferencija s lijekovima koji su ispitani u skladu s preporukama iz publikacije Sonntag i Scholer [8]. U imunoanalizi cistatina C društva Gentian nije prisutna RF interferencija jer su protutijela proizvedena upotrebom ptičjih (pilećih) protutijela [9].

### Usporedba instrumenta

Izmjerena je varijacija instrumenta za cistatin C društva Gentian između instrumenata AU680 i Architect c16000, a rezultati su analizirani primjenom analize regresije Passing-Bablok:

Regresija Passing-Bablok	n	Raspon uzoraka (mg/l)	Uvjet	Koeficijent
AU 680 naspram Architect	40	0,71 – 6,38	Odsječak Nagib	0,03 0,95

## Značajke performansi sustava AU 480

Sva ispitivanja provedena su na instrumentu jednog ispitivačkog mjesta upotrebom jedne proizvodne serije reagensa za cistatin C društva Gentian, osim ako nije navedeno drugačije.

### Preciznost

Imunoanaliza cistatina C društva Gentian upotrebljavala se u trodnevnom ispitivanju preciznosti koje je osmišljeno u skladu s planom ispitivanja EP5-A Instituta za kliničke i laboratorijske standarde. Sustavom AU 480 društva Beckman Coulter® mjerena su 3 miješana seruma i 2 kontrolne razine.

ID	Srednja vrijednost (mg/l)	KV (%) unutar testa	KV (%) između testova	Ukupan KV (%)	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

### Linearnost

Upotrebom imunoanalize cistatina C društva Gentian na sustavu AU 480 linearnost je izmjerena unutar prihvatljivih granica u rasponu od 0,40 – 7,32 mg/l.

### Analitička iskoristivost

Upotrebom imunoanalize cistatina C društva Gentian na instrumentu AU 480 društva Beckman Coulter® zabilježena je iskoristivost od 90 – 96 %.

### Granica kvantifikacije

Granica kvantifikacije definirana je kao najmanja stvarna količina analita koja se može pouzdano detektirati i pri kojoj ukupna pogreška ispunjava zahtjeve za točnost. Analiza cistatina C društva Gentian na instrumentu AU 480 ima Granicu kvantifikacije 0,43 mg/l.

### Sigurnosna zona

Upotrebom analize cistatina C društva Gentian u ispitivanju na sustavu AU 480 sigurnosna zona za višak antigena protezala se do 9,7 mg/l.

### Interferencija

Ispitivanjem nije utvrđena znatna interferencija s hemoglobinom (10 g/l), Intralipidom (15 g/l) ni bilirubinom (600 mg/l) u uzorcima cistatina C. Ispitivanje interferencije osmišljeno je u skladu s planom ispitivanja EP7-A Instituta za kliničke i laboratorijske standarde [7]. Prethodno nije utvrđena znatna interferencija s lijekovima koji su ispitani u skladu s preporukama iz publikacije Sonntag i Scholer [8]. U imunoanalizi cistatina C društva Gentian nije prisutna RF interferencija jer su protutijela proizvedena upotrebom ptičjih (pilećih) protutijela [9].

### Usporedba instrumenta

Izmjerena je varijacija instrumenta za cistatin C društva Gentian između instrumenata AU480 i Architect c16000, a rezultati su analizirani primjenom analize regresije Passing-Bablok:

Regresija Passing-Bablok	n	Raspon uzoraka (mg/l)	Uvjet	Koeficijent
AU 480 naspram Architect	40	0,71 – 6,38	Odsječak Nagib	0,03 0,95

## Značajke performansi sustava DxC 700 AU

Sva ispitivanja provedena su na instrumentu jednog ispitivačkog mjesta upotrebom jedne proizvodne serije reagensa za cistatin C društva Gentian, osim ako nije navedeno drugačije. Želite li znati više o minimalnim kriterijima prihvatljivosti ili su vam potrebne daljnje informacije, obratite nam se na [products@gentian.no](mailto:products@gentian.no).

### Preciznost

Imunoanaliza cistatina C društva Gentian upotrebljavala se u dvadesetodnevnom ispitivanju preciznosti koje je osmišljeno u skladu s planom ispitivanja EP5-A2 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde. Sustavom DxC 700 AU društva Beckman Coulter® mjerena su 3 miješana seruma i 2 kontrolne razine.

ID	Srednja vrijednost (mg/l)	KV (%) unutar testa	KV (%) između testova	Ukupan KV (%)	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

### Linearnost

Upotrebom imunoanalize cistatina C društva Gentian na sustavu DxC 700 AU linearnost je izmjerena unutar prihvatljivih granica u rasponu od 0,40 – 8,07 mg/l. Linearnost uzoraka izvan navedenog raspona nije testirana.

### Analitička iskoristivost

Upotrebom imunoanalize cistatina C društva Gentian na instrumentu DxC 700 AU društva Beckman Coulter® zabilježena je iskoristivost od 104 – 105 %.

### Granica kvantifikacije

Granica kvantifikacije definirana je kao najmanja stvarna količina analita koja se može pouzdano detektirati i pri kojoj ukupna pogreška ispunjava zahtjeve za točnost. Imunoanaliza cistatina C društva Gentian na instrumentu DxC 700 AU ima Granicu kvantifikacije 0,40 mg/l. Ispitivanje je provedeno sukladno EP17-A2.

### Sigurnosna zona

Upotrebom analize cistatina C društva Gentian u ispitivanju na sustavu DxC 700 AU sigurnosna zona za višak antigena protezala se do 10,3 mg/l.

### Interferencija

Ispitivanjem nije utvrđena znatna interferencija s hemoglobinom (10 g/l), Intralipidom (10 g/l) ni bilirubinom (200 mg/l) u uzorcima cistatina C. Ispitivanje interferencije osmišljeno je u skladu s planom ispitivanja EP7-A2 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde [7]. Prethodno nije utvrđena znatna interferencija s lijekovima koji su ispitani u skladu s preporukama iz publikacije Sonntag i Scholer [8]. U imunoanalizi cistatina C društva Gentian nije prisutna RF interferencija jer su protutijela proizvedena upotrebom ptićih (pilećih) protutijela [9].

### Usporedba instrumenta

Izmjerena je varijacija instrumenta za cistatin C društva Gentian između instrumenata DxC 700 AU i Architect c4000 te između instrumenata DxC 700 AU i AU 5800, a rezultati su analizirani primjenom analize regresije Passing-Bablok:

Regresija Passing-Bablok	n	Raspon uzoraka (mg/l)	Uvjet	Koeficijent
DxC 700 AU naspram Architect	40	0,60 – 6,27	Odsječak	0,02
			Nagib	0,96
DxC 700 AU naspram AU 5800	40	0,59 – 6,22	Odsječak	0,00
			Nagib	1,00

## Dodatne informacije

Detaljnije informacije o sustavima serije AU potražite u odgovarajućem priručniku sustava. S obzirom na to da društvo Beckman Coulter® ne proizvodi reagens i ne provodi kontrolu kvalitete ni druga testiranja na pojedinačnim proizvodnim serijama, društvo Beckman Coulter® ne može se smatrati odgovornim za kvalitetu dobivenih podataka na koju utječu performanse reagensa, bilo kakva varijacija među proizvodnim serijama reagensa ili proizvođačeve promjene protokola.

## Objašnjenje simbola



Broj proizvodne serije



Temperaturno ograničenje



Rok valjanosti



Više informacija potražite u uputama za upotrebu



Proizvođač



Kataloški broj



*In vitro* dijagnostički medicinski proizvod



Oprez



Biološki rizici



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norveška

TEL: +47 99 33 99 05

FAX: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.com>

## Oštećenje tijekom otpreme

Obavijestite svog distributera ako je ovaj proizvod bio oštećen kada ste ga zaprimili. Za tehničku podršku obratite se svom lokalnom predstavniku društva Beckman Coulter®.

Za druge jezike posjetite:

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

## Bibliografija

1. Abrahamson M i dr.: Biochem J 1990.; 268: 287. – 94.
2. Laterza OF i dr.: Clin Chem 2002.; 48: 63. – 99.
3. Grubb AO. Adv Clin Chem 2000.; 35: 63. – 99.
4. Filler G i dr.: Clin Biochem 2005.; 38: 1. – 8.
5. Flodin M i dr.: Scand J Clin Lab Invest 2007.; 67: 560. – 567.
6. Shlipak M.G. i dr.: Clinical Chemistry 57: 737-745, 2011
7. Institut za kliničke i laboratorijske standarde [CLSI]; Dokument EP7-A; Testiranje interferencije u kliničkoj kemiji; Odobrene smjernice.
8. Sonntag O, Scholer A: Ann Clin Biochem 2001.; 38: 376. – 85.
9. Larsson A i dr.: Poultry Science 1993.; 72: 1807. – 1812.

# Postavke instrumenta za imunoanalizu cistatina C

## Primjena cistatina C na serumu i plazmi pomoću sustava AU680/AU480

Reagens sustava: B08179 ID reagensa: 228

Parametri		Posebni parametri pretrage			
Općenito	LIH	ISE	Izračunata pretraga		Raspon
Naziv pretrage: CysC		Vrsta: Serum		Rad: Da	
Volumen uzorka	2 µL	Razrjeđiva nje	0 µL	Granica opt. gust.	
Omjer prije razrjeđivanja	1			Min. opt. gust.	Maks. opt. gust.
Reag. Volumen R1(R1-1)	150 µL	Razrjeđiva nje	0 µL	Granica opt. gust. reagensa	
				Prva	Niska -2,0
				Posljednj a	Visoka 2,0
R2(R2-1)	30 µL	Razrjeđiva nje	10 µL		
Uobičajena vrsta reag. Vrsta		Naziv		Dinamički raspon Nizak	0,4
Valna duljina Pri	540 nm	Sek.		Korelacijski čimbenik A	1,00
				Čimbenik za proizvođača	
Metoda	Krajnja točka			B	7,8
Nagib reakcije					0,00
Mjerna točka 1 Prva	13	Posljednja	27	Razdoblje stabilnosti u instrumentu	
Mjerna točka 2 Prva		Posljednja		60 Dan	
Granica linearnosti				Provjera utjecaja LIH	
Provjera vremena kašnjenja				Lipemija	
				Žutica	
				Hemoliza	

Parametri		Posebni parametri pretrage			
Općenito	LIH	ISE	Izračunata pretraga		Raspon
Naziv pretrage: CysC		Vrsta: Serum			
Vrijednost/upozorenje:	#	Niska			Visoka
Razina		#			#
Posebni rasponi:	Od	Do			Kritična vrijednost
	Spol	Godina	Mjesec	Godina	Mjesec
	1. #	#	#	#	#
	2. #	#	#	#	#
	3. #	#	#	#	#
	4. #	#	#	#	#
	5. #	#	#	#	#
	6. #	#	#	#	#
	7. Bez demografskih podataka				
	8. Nije unutar očekivanih vrijednosti				
Jedinica	mg/l	Decimalna mjesta			#

Parametri		Parametri kalibracije			
Kalibratori	Posebni podaci o kalibraciji	STAT tablica kalibracije			
Općenito	ISE				
Naziv pretrage: CysC		Vrsta: Serum		Upotrijebiti kal. za serum	
Vrsta kalibracije: 6AB		Formula: Splajn		Procjene: #	
<Parametri kalibratora>		Raspon čimbenika		Provjera nagiba	
	Kalibrator	Opt. gust.	Konc.	Niska	Visoka
1. točka:	1		**		
2. točka:	2		**		
3. točka:	3		**		
4. točka:	4		**		
5. točka:	5		**		
6. točka:	6		**		
7. točka:					
8. točka:					
9. točka:					
10. točka:					
<Točka kal. za glavnu krivulju>		Br. popravnih točaka		Upotrijebiti glavnu krivulju	
				Raspon opt. gust.	
				Niska	Visoka
Točka-1		Opt. gust.		Stabilnost	
Točka-2				Slijepa vrijednost reagensa	28 Dan
Čimbenik vrste MB:		Jedinstvena kalibracijska točka		Kalibracija	28 Dan
					Sat

# Definira korisnik

\*\* Ovisi o proizvodnoj seriji; vidjeti list s analitičkim vrijednostima koji je isporučen s kompletom kalibratora.

# Primjena cistatina C na serumu i plazmi s pomoću sustava AU5800

Reagens sustava: B08179 ID reagensa: 228

Parametri		Posebni parametri pretrage			
Općenito	LIH	ISE	Izračunata pretraga		Raspon
Naziv pretrage: <input type="text" value="CysC"/> <input type="button" value="&lt;"/> <input type="button" value="&gt;"/>					
Vrsta: <input type="text" value="Serum"/> Rad: <input type="text" value="Da"/>					
Volumen uzorka	<input type="text" value="2"/> $\mu\text{L}$	Razrjeđiv anje	<input type="text" value="0"/> $\mu\text{L}$	Granica opt. gust.	
Omjer prije razrjeđivanja	<input type="text" value="1"/>	Bočica razrjeđivača	<input type="text" value="Izvan"/>	Min. opt. gust.	Maks. opt. gust.
Reag. Volumen R1(R1-1)	<input type="text" value="150"/> $\mu\text{L}$	Razrjeđiv anje	<input type="text" value="0"/> $\mu\text{L}$	Granica opt. gust. reagensa	
R1-2	<input type="text"/>	Razrjeđiv anje	<input type="text"/>	Prva	Niska <input type="text" value="-2,0"/> Visoka <input type="text" value="2,0"/>
R2(R2-1)	<input type="text" value="30"/> $\mu\text{L}$	Razrjeđiv anje	<input type="text" value="10"/> $\mu\text{L}$	Posljednja	Niska <input type="text"/> Visoka <input type="text"/>
Uobičajena vrsta reag. Vrsta	<input type="text"/>	Naziv	<input type="text"/>	Dinamički raspon Nizak	<input type="text" value="0,4"/> Visoka <input type="text" value="7,8"/>
Valna duljina Pri	<input type="text" value="540"/>	Sek.	<input type="text"/>	Korelacijski čimbenik	<input type="text" value="1,00"/> B <input type="text" value="0,00"/>
Metoda	<input type="text" value="Krajnja točka"/>	Čimbenik za	<input type="text"/>		B <input type="text"/>
Nagib reakcije	<input type="text" value="+"/> <input type="button" value="v"/>	Razdoblje stabilnosti u instrumentu	<input type="text" value="60"/>	Provjera utjecaja LIH	<input type="text"/>
Mjerna točka 1 Prva	<input type="text" value="13"/>	Posljednja	<input type="text" value="27"/>	Lipemija	<input type="text"/>
Mjerna točka 2 Prva	<input type="text"/>	Posljednja	<input type="text"/>	Žutica	<input type="text"/>
Granica linearnosti	<input type="text"/>			Hemoliza	<input type="text"/>
Provjera vremena kašnjenja	<input type="text"/>				<input type="text"/>

Parametri		Posebni parametri pretrage			
Općenito	LIH	ISE	Izračunata pretraga		Raspon
Naziv pretrage: <input type="text" value="CysC"/> <input type="button" value="&lt;"/> <input type="button" value="&gt;"/>					
Vrsta: <input type="text" value="Serum"/>					
Vrijednost/upozorenje:	<input type="text" value="#"/>	Razina Niska <input type="text" value="#"/> Visoka <input type="text" value="#"/>			
Posebni rasponi:	Od	Do	Niska	Visoka	
<input type="checkbox"/> 1.	<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="checkbox"/> 3.	<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="checkbox"/> 5.	<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="#"/>	
7.	Standardni demografski podaci		<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	
8.	Nije unutar očekivanih vrijednosti		<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	
Kritična vrijednost	Niska	Visoka	Jedn. nica	mg/l	Decimalna mjesta <input type="text" value="#"/>

Parametri		Parametri kalibracije	
Kalibratori	<input type="text" value="Posebni podaci o kalibraciji"/>	STAT tablica kalibracije	
Općenito	ISE		

Parametri		Parametri kalibracije			
Naziv pretrage: <input type="text" value="CysC"/> <input type="button" value="&lt;"/> <input type="button" value="&gt;"/>					
Vrsta: <input type="text" value="Serum"/> Kiveta: <input type="text"/>					
Vrsta kalibracije: <input type="text" value="6AB"/> Formula: <input type="text" value="Splajn"/> Procjene: <input type="text" value="#"/>					
<Parametri kalibratora>					
Kalibrator	Opt. gust.	Konc.	Raspon čimbenika		Provjera nagiba
1. točka:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="**"/>	Niska	Visoka	<input type="text" value="+"/> <input type="button" value="v"/>
2. točka:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="**"/>			Provjera dopuštenog raspona
3. točka:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="**"/>			<input type="checkbox"/> Slijepa vrijednost reagensa
4. točka:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="**"/>			<input type="checkbox"/> Kalibracija
5. točka:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="**"/>			Napredna kalibracija
6. točka:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="**"/>			Rad <input type="text" value="#"/>
7. točka:	<input type="text"/>	<input type="text"/>			Interval (slijepa vrij. reag. / automatska kalibr.) <input type="text" value="#"/>
8. točka:	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
9. točka:	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
10. točka:	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
<Točka kal. za>	Br. popravnih točaka	<input type="text"/>	Upotrijebiti glavnu krivulju	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Kalibracija serije
Raspon opt. gust.					
Kalibrator	Opt. gust.	Konc.	Niska	Visoka	Stabilnost
Točka-1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Slijepa vrijednost reagensa <input type="text" value="28"/> Dan <input type="text" value="0"/> Sat
Točka-2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Kalibracija <input type="text" value="28"/> Dan <input type="text" value="0"/> Sat
Čimbenik vrste MB:	<input type="text"/>	Jedinstvena kalibracijska točka	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> pri KONC-0	

# Definira korisnik

\*\* Ovisi o proizvodnoj seriji; vidjeti list s analitičkim vrijednostima koji je isporučen s kompletom kalibratora.

Beckman Coulter registrirani je žig društva Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821

Uputa o lijeku za cistatin C na sustavima serije AU

V08hr-Oct2020

Stranica 7 od 9

# Primjena cistatina C na serumu i plazmi pomoću sustava DxC 700 AU

Reagens sustava: B08179

Naziv pretrage: CYS1G

ID reagensa: 228

Općenito	LIH	ISE	Izračunata pretraga	Raspon
Naziv pretrage: <input type="text" value="CYS1G"/> <input type="button" value="Br."/> Vrsta: <input type="text" value="Serum"/> Rad: <input type="text" value="Da"/>				
Volumen uzorka	<input type="text" value="2,0"/> μL	Razrjeđivanje	<input type="text" value="0"/> μL	Granica opt. gust.
Omjer prije razrjeđivanja	<input type="text" value="1"/>			Min. Opt. gust. <input type="text"/> Maks. optička gustoća <input type="text"/>
Volumen reagensa	R1 (R1-1) <input type="text" value="150"/> μL	Razrjeđivanje	<input type="text" value="0"/> μL	Granica opt. gust. reagensa 1. Niska <input type="text" value="-2,0000"/> Visoka <input type="text" value="2,0000"/>
	R1-2 <input type="text"/> μL	Razrjeđivanje	<input type="text"/> μL	Posljednja Niska <input type="text" value="-2,0000"/> Visoka <input type="text" value="2,0000"/>
	R2 (R2-1) <input type="text" value="30"/> μL	Razrjeđivanje	<input type="text" value="10"/> μL	Analitički raspon mjerenja Niska <input type="text" value="0,4"/> Visoka <input type="text" value="7,8"/>
Uobičajeni reagens	Vrsta <input type="text" value="Niti jedan"/>	Naziv	<input type="text" value="Niti jedan"/>	Korelacijski čimbenik A <input type="text" value="1"/> B <input type="text" value="0"/>
Valna duljina	Pri <input type="text" value="540"/> nm	Sek	<input type="text" value="Niti jedan"/> nm	Čimbenik proizvođača A <input type="text" value="1"/> B <input type="text" value="0"/>
Metoda	<input type="text" value="KRAJ"/>			
Nagib reakcije	<input type="text" value="+"/> ▼			Razdoblje stabilnosti u instrumentu <input type="text" value="60"/> Dan <input type="text" value="0"/> Sat
Mjerna točka-1	1. <input type="text" value="13"/>	Posljednja	<input type="text" value="27"/>	Provjera utjecaja LIH <input type="text" value="Ne"/> ▼
Mjerna točka-2	1. <input type="text"/>	Posljednja	<input type="text"/>	Lipemija <input type="text"/> ▼
Granica linearnosti	<input type="text"/> %			Žutica <input type="text"/> ▼
Provjera vremena kašnjenja	<input type="text"/>			Hemoliza <input type="text"/> ▼

Općenito	LIH	ISE	Izračunata pretraga	Raspon				
Naziv pretrage: <input type="text" value="CYS1G"/> <input type="button" value="Br."/> Vrsta: <input type="text" value="Serum"/>								
Vrijednost/upozorenje	<input type="text" value="Vrijednost"/>	Razina	Niska <input type="text" value="-9999,99"/> Visoka <input type="text" value="9999,99"/>					
Posebni rasponi								
	Od	Do	Druga vrsta	Niska				
<input type="checkbox"/> 1:	Spol <input type="text" value="#"/> ▼	Godina <input type="text" value="#"/> ▼	Mjesec <input type="text" value="#"/>	Godina <input type="text" value="#"/> ▼	Mjesec <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="Niti jedan"/>	<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="Niti jedan"/>	<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="Niti jedan"/>	<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="Niti jedan"/>	<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="Niti jedan"/>	<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="Niti jedan"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
7:	Standardni demografski podaci			<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>			
8:	Nije unutar očekivanih vrijednosti			<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>			
Kritične granične vrijednosti	Niska <input type="text" value="#"/>	Visoka <input type="text" value="#"/>	Jedinica <input type="text" value="mg/l"/>	<input type="text" value="Odabrati"/>	Decimalna mjesta <input type="text" value="2"/>			



<b>Kalibratori</b>	<b>Općenito</b>	<b>ISE</b>		
<b>Naziv pretrage:</b>	<input type="text" value="CYS1G"/>	<b>Vrsta:</b>	<input type="text" value="Serum"/>	
	<input type="checkbox"/> Upotrijebiti kal. za serum			
<b>Vrsta kalibracije:</b>	<input type="text" value="6AB"/>	<b>Formula:</b>	<input type="text" value="Splajn"/>	<b>Procjene:</b> <input type="text" value="2"/>
<b>&lt;Parametri kalibratora&gt;</b>				<b>Provjera</b> <input type="text" value="+"/>
	<b>Kalibrator</b>	<b>Opt. gust.</b>	<b>Konc.</b>	<b>Raspon</b>
				Niska      Visoka
Točka-1	1. razina kalibratora za CYSC ▼		†	-2,0000      2,0000
Točka-2	2. razina kalibratora za CYSC ▼		†	-2,0000      2,0000
Točka-3	3. razina kalibratora za CYSC ▼		†	-2,0000      2,0000
Točka-4	4. razina kalibratora za CYSC ▼		†	-2,0000      2,0000
Točka-5	5. razina kalibratora za CYSC ▼		†	-2,0000      2,0000
Točka-6	6. razina kalibratora za CYSC ▼		†	-2,0000      2,0000
Točka-7	▼			
<b>Čimbenik vrste MB</b>	<input type="text"/>	<b>Jedinstvena kalibracijska točka</b>	<input type="text" value="Niti jedan"/>	<input type="checkbox"/> pri KONC-0
				<b>Interval</b> <input type="text"/>
				<b>Stabilnost</b>
				<b>Slijepa vrijednost</b> <input type="text" value="28"/> Dan <input type="text" value="0"/> Sat
				<b>Kalibracija</b> <input type="text" value="28"/> Dan <input type="text" value="0"/> Sat
				<b>Interval (slijepa)</b> <input type="text"/>
				<b>Rad</b> <input type="text" value="Ne"/>
				<input type="checkbox"/> Slijepa vrijednost <input type="text"/>
				<input type="checkbox"/> Kalibracija <input type="text"/>
				<b>Napredna kalibracija</b>

# Definiira korisnik

† Ovisi o proizvodnoj seriji; vidjeti list s analitičkim vrijednostima koji je isporučen s kompletom kalibratora.