

# Cystatin C

## A Cystatin C Immunoassay használati utasítása Beckman Coulter® AU Rendszereken (AU5800, AU680, AU480, DxC 700 AU) történő alkalmazásra

REF B08179

### Alkalmazási terület

A Beckman Coulter® AU Rendszerekkel használható Cystatin C Immunoassay egy *in vitro* diagnosztikai teszt a humán szérumban és plazmában található cisztatin C kvantitatív szakmai felhasználók általi meghatározására. A Cisztatin C-mérés a vesebetegségek diagnózisához és kezeléséhez használható.

### Alkalmazási területe

A cisztatin C-mérés a beteg veséjének glomeruláris filtrációs rátájának (eGFR) megbecsüléséhez használható. Az eGFR a beteg vesefunkcióinak meghatározására és krónikus vesebetegség (CKD) diagnosztizálására szolgál.

### A teszt összefoglalása és magyarázata

A cisztatin C (molekuláris tömeg: 13,2 kD) nem glikozilált alapfehérje, ami az emberi test szinte minden, sejttaggal rendelkező sejtjében állandó ütemben termelődik [1]. Egészséges glomeruláris membrán esetén szabadon filtrálódik, majd újra felszívódik és majdnem teljesen katabolizálódik a proximális tubulusokban. A cisztatin C koncentrációja az emberi vérben így szorosan összefügg a glomeruláris filtrációs rátával (GFR) [2]. A GFR csökkenése a cisztatin-C-koncentráció emelkedését idézi elő. Semmilyen kutatás nem mutatta ki, hogy a cisztatin-C-koncentrációt egyéb faktorok – mint például az izomtömeg, gyulladásos betegségek, a nem, életkor vagy étrend – szignifikánsan befolyásolják [2, 3, 4].

### Kalibrálókra vonatkozó szabvány

A Gentian Cystatin C kalibrációs szer megfelel az ERM-DA471/IFCC jelzetű nemzetközi szabványnak.

### Becsült GFR kiszámítása

Számos, cisztatin C-re alapuló predikciós egyenletet tettek már közzé a felnőtt és gyermek páciensek GFR-szintjének kiszámítására. Megjegyzendő, hogy ezeket a képleteket különböző cisztatin C-assayekkel értékelték ki (szemcsékkel erősített nefelometrikus immunoassay (PENIA) vagy szemcsékkel erősített turbidimetriás immunoassay (PETIA)) ezért nem megfelelő képlet/assay kombináció használata esetén pontatlan GFR-eredményt adhatnak. A Gentian assayjel mért cisztatin-C-értékekből számolt GFR-hez a következő predikciós egyenlet használata javasolt mg/L mértékegységfaktorial [5]: Az egyenlet 14 évesnél idősebb személyek esetén alkalmazható.

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

### Az assay működési elve

A humán szérum- vagy plazmamintát összekeverik a cisztatin C immunrészecskével. A mintából származó cisztatin C és az immunrészecskékből származó anticisztatin C egyesülnek. Az így keletkezett komplex részecskék elnyelik a fényt, az elnyelődés pedig a turbidimetria révén a cisztatin-C-koncentrációhoz viszonyítható egy elfogadott, standard kalibrációs görbén való interpoláció segítségével. Az AU platformok automatikusan kiszámolják az eredményeket.

A Beckman Coulter a Beckman Coulter Inc., (Brea, CA 92821) bejegyzett védjegye  
Cisztatin C használati utasítás az AU-sorozat rendszereivel történő együttes alkalmazásra

### Assay reagensek

A készlet tartalma:	
Gentian Cystatin C reagenskészlet a Beckman Coulter® AU Rendszereihez (1x300)	REF B08179
Szükséges, de nem tartalmazott elemek:	
Gentian Cystatin C kontrollkészlet, magas & alacsony, 1 ml-es ampullák	REF A52765
Gentian Cystatin C kalibrálókészlet (6 x 1 ml)	REF A52763

### Összetétel

#### Reakciós puffer 1 (R1)

Cisztatin C reakciós puffer, 1 db 58 ml-es ampulla. Az R1 egy MOPS [3-(N-morforlin)-propánszulfonsav] pufferes sóoldat nátrium-aziddal tartósítva (0,09% (m/t)). A puffer használatra készen áll.

#### Reakciós puffer 2 (R2):

Cisztatin C immunrészecskék, 1 db 10 ml-es ampulla. Az R2 a polisztirol részecskékhez kovalens kötéssel kapcsolódó cisztatin C ellen irányított, tisztított immunglobulin-frakcióként megjelenő immunrészecskéket tartalmaz. A humán cisztatin C-t az immunrészecskék előállításánál során immunogénként használták fel. Használatra kész szuszpenzió formájában kerül kiszerezésre, 0,09 % (m/t) nátrium-aziddal és antibiotikummal tartósítva.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Ez a teszt kizárólag *in vitro* használatra alkalmas, és kizárólag képzett szakemberek végezhetik el.
- A reagensek antibiotikumot tartalmaznak, és kellő óvatossággal kell kezelni őket.
- A reagensek nátrium-azid tartósítószerrel tartalmaznak, és kellő óvatossággal kell kezelni őket: Ne nyelje le, és ne hagyja, hogy a bőrrel vagy a nyálkahártyával érintkezzen! A termék nátriumazid-tartalma nem minősül veszélyesnek. Ugyanakkor az ólom- és rézszövekben felhalmozódó  $\text{NaN}_3$  robbanékony fémazidok kialakulásához vezethet. Ennek megelőzése érdekében a lefolyóba öntés előtt alaposan ki kell öblíteni a terméket.
- Az immunrészecskék állati eredetű anyagokat tartalmaznak. A már nem használt anyagok hulladékkezelése meg kell, hogy feleljen a helyi előírásoknak.
- A kalibráló- és kontrollanyagok gyártása során felhasznált szérum hepatitisz HBsAg-, anti-HCV-, anti-HIV1- és anti-HIV2-tesztje is negatív volt. Mindazonáltal az anyagok emberi és állati eredetű alkotóelemeket tartalmaznak, és kellő óvatossággal kell kezelni őket. A már nem használt anyagok hulladékkezelése meg kell, hogy feleljen a helyi előírásoknak.

### A reagensek tárolása és stabilitása

Bontatlan reagens szavatossági ideje 2–8°C-on: Lásd a lejárati dátumot a címkén. Felbontás utáni stabilitás: Lejárati idő leteltéig 2-8 °C-on Onboard stabilitási periódus: Megfelelő hőmérsékleten (2–8°C) 9 hét.

### Minták gyűjtése és kezelése

A szükséges mintaanyag a humán szérum vagy EDTA/heparinizált plazma. A mintákat ajánlott a levételt követően minél gyorsabban megvizsgálni. A mintastabilitási tesztek szerint azonban a cisztatin C a szérum- és plazmamintákban szobahőmérsékleten (8–25°C), illetve 2–8°C-on tárolva is

26 napig stabil. Kimutatták továbbá, hogy a mintákat -70°C alatt legfeljebb 5 évig lehet tárolni [6]. A mintákat a vizsgálat előtt alaposan homogenizálni kell.

## Mérési tartomány

Az assay cisztatin C-re vonatkozó mérési tartománya 0,4–7,8 mg/L.

## Assay vizsgálati eljárás

### Alkalmazási leírás / Assay telepítés

A részletes eszközparaméter-lista alább, az „Eszközbeállítások” részben található. A fentiek az alábbi oldalon is megtalálják: [www.gentian.com](http://www.gentian.com). A terméket a Beckman Coulter® AU eszközök kézikönyveinek megfelelően kell összeszerelni, karbantartani és üzemeltetni, továbbá az útmutatókban foglalt óvintézkedéseket is be kell tartani.

### A reagensek előkészítése

A Gentian Cystatin C reagensek használatra készen kerülnek kiszerezésre. Az eszközbe való betöltés előtt gyengéden keverje el! Amikor nem használják őket, a reagenseket 2–8 °C-on, lezárva kell tárolni.

### A kalibrációs görbe megállapítása

A 6-pontos standard görbe meghatározásához használja az 1-től 6-ig számozott standardokat a Beckman Coulter® AU Rendszerek használati utasításaiban leírtak szerint! A kalibrálóértékek tételfüggőek, ezért minden alkalommal, amikor új tételt kezdenek el használni, új kalibrációt kell végezni. A kalibrálószerszámhozrendelt értékei a mellékelt analitikai értéktáblázatban találhatók. 4 hetente egyszer új kalibrálást kell végezni.

### Minőségellenőrzési ellenőrzések

Az alacsony és magas ellenőrzőket a kalibrációs görbe validálásához a mintavizsgálat megkezdése előtt naponta meg kell mérni. A ellenőrzőkhöz hozzárendelt értéktartomány megfeleléséről a minták mérése előtt meg kell bizonyosodni. A hozzárendelt értékek a Gentian Cystatin C ellenőrzőszerszámhoz mellékelt analitikai értéktáblázatban találhatók. Amennyiben a ellenőrzőértékek nem érvényesek, a ellenőrzéseket meg kell ismételni. Ha a kalibrációt nem lehet hiba nélkül elvégezni, vagy lehetetlen érvényes ellenőrzőértékeket reprodukálni, segítségért vegye fel a kapcsolatot a Beckman Coulter®-rel!

### A páciensminták mérése

Ha az elvégzett kalibráció érvényes, és a ellenőrzőértékek is az érvényes tartományon belül vannak, el lehet végezni a szérumszám vagy plazmaszám mérést. Ellenőrizze, hogy a minta térfogata eléri-e a minimális mennyiséget, majd vizsgálja meg a mintákat a Beckman Coulter® AU Rendszerek használati utasításainak megfelelően!

### Eredmények

Az eredményeket a Beckman Coulter® AU Rendszerek automatikusan kiszámítják. Az eredményeket mg/L-ben adják meg.

### Referenciaintervallumok

A Gentian a C28-A2; *Hogyan definiáljunk és határozzunk meg referenciaintervallumokat klinikai laboratóriumokban; Jóváhagyott iránymutatás. Második kiadás* című CLSI-iránymutatást követi a referenciaintervallum transzferabilitásának meghatározásához. A referenciaintervallum a svédországi Växjö kórházban elvégzett referenciaintervallum-vizsgálaton alapul, amelyben 136, saját magát egészségesnek valló, 20–80 éves alanytól vett szérumszámot vizsgáltak meg. A mintákban a cisztatin C koncentrációját vizsgálták az AU 2700 platformmal. A referenciaintervallumot nem parametrikusan számították ki, és 0,53-1,01 mg/L értékben határozták meg. Ez a teljes tesztelt populáció középső 95%-át képviseli. Javasoljuk, hogy minden laboratórium lokális referenciaintervallumot határozzon meg, mert az értékek a vizsgált populációtól függően változhatnak.

### Korlátozások

Az anyagokat nem szabad a lejárat dátum után felhasználni.

## Az AU 5800 teljesítményjellemzői

Amennyiben máshogy nem jelezzük, minden tanulmány ugyanazzal az eszközzel, ugyanazzal a Gentian-féle cisztatin-C-reagenssel került elvégzésre. A minimális alkalmassági feltételekért vagy további információkért kérjük, írjon a [products@gentian.no](mailto:products@gentian.no) e-mail címre!

### Pontosság

A Gentian Cystatin C Immunoassay-t 5 napos pontossági tanulmányban alkalmazták a CLSI EP5-A protokolljának megfelelően. 3 szérumszámot és 2 kontrollszintet mértek meg az Beckman Coulter® AU5800 rendszerrel.

Azonosító	Középtérték (mg/L)	Futáson belüli KÉ (%)	Futások közötti KÉ (%)	Teljes KÉ (%)	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

### Linearitás

A Gentian Cystatin C Immunoassay alkalmazása során elfogadható határokon belüli, 0,49–7,07 mg/L közötti linearitást mértek az AU 5800 rendszerrel. Nem tesztelték olyan lineáris mintákat, amelyek a tartomány feletti értékeket mutattak.

### Analitikai visszanyerés

A Gentian Cystatin C Immunoassayt egy Beckman Coulter® AU 5800 eszközön alkalmazva 96–100%-os visszanyerést figyeltek meg.

### Kvantifikációs határ

A kvantifikációs határ definíció szerint egy vizsgált anyag legkisebb koncentrációja, amely bizonyítottan kimutatható és amelynél az összesített hibaarány megfelel a pontossági követelményeknek. A Gentian Cystatin C Immunoassayt AU 5800 eszközön alkalmazva 0,23 mg/l-es kvantifikációs határral rendelkezik.

### Biztonsági sáv

Az egyik, AU5800-zal végzett tanulmány során az antigéntöbblet biztonsági sávja 32 mg/l-ig bővült a Gentian Cystatin C assay alkalmazásakor. Nem mértek olyan mintákat, amelyek a tartomány feletti értékeket mutattak.

### Interferencia

Nem találtak szignifikáns interferenciát a cystatin-C-mintákban egy haemoglobinnal (6 g/L), intralipiddel (10 g/L) illetve bilirubinnal (400 mg/L) végzett tanulmányban. Az interferenciatanulmányt a CLSI EP7-A protokolljának megfelelően tervezték meg [7]. Korábban a Sonntag és Scholer publikációjában közzétett ajánlás szerint vizsgált gyógyszerekkel sem találtak szignifikáns interferenciát [8]. A Gentian Cystatin C Immunoassay-ben nincs jelen RF-interferencia, mert az antitesteket madártól (csirkétől származó) antitestek felhasználásával állították elő [9].

### Eszköz-összehasonlítás

Megmérték a Gentian Cystatin C eltéréseit az AU 5800 és az Architect c16000 eszközökön, majd az eredményeket a Passing-Bablok regresszióanalízis alapján elemezték:

Passing-Bablok regresszió	n	Mintatartomány (mg/L)	Megnevezés	Koefficiens
AU 5800 Vs. Architect	32	0,76–1,88	Tengelymetszet Meredekség	0,01 0,95

## Az AU 680 teljesítményjellemzői

Amennyiben máshogy nem jelezzük, minden tanulmány ugyanazzal az eszközzel, ugyanazzal a Gentian-féle cisztatin-C-reagenssel került elvégzésre.

### Pontosság

A Gentian Cystatin C Immunoassay-t 2 napos pontossági tanulmányban alkalmazták a CLSI EP5-A protokolljának megfelelően. 6 szérumkeveréket mértek meg a Beckman Coulter® AU680 rendszerrel.

Azonosító	Középtérték (mg/L)	Futáson belüli KÉ (%)	Futások közötti KÉ (%)	Teljes KÉ (%)	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

### Linearitás

A Gentian Cystatin C Immunoassay alkalmazása során elfogadható határokon belüli, 0,44–9,02 mg/L közötti linearitást mértek az AU 680 rendszerrel.

### Analitikai visszanyerés

A Gentian Cystatin C Immunoassayt egy Beckman Coulter® AU 680 eszközön alkalmazva 86-92%-os visszanyerést figyeltek meg.

### Kvantifikációs határ

A kvantifikációs határ definíció szerint egy vizsgált anyag legkisebb koncentrációja, amely bizonyítottan kimutatható és amelynél az összesített hibaarány megfelel a pontossági követelményeknek. A Gentian Cystatin C Immunoassayt Beckman Coulter® AU 680 eszközön alkalmazva 0,28 mg/l-es kvantifikációs határral rendelkezik.

### Biztonsági sáv

Az egyik, AU680-nal végzett tanulmány során az antigéntöbblet biztonsági sávja 14 mg/l-ig bővült a Gentian Cystatin C assay alkalmazásakor.

### Interferencia

Nem találtak szignifikáns interferenciát a cystatin-C-mintákban egy haemoglobinnal (8,5 g/L), intralipiddel (16 g/L) illetve bilirubinnal (200 mg/L) végzett tanulmányban. Az interferenciatanulmányt a CLSI EP7-A protokolljának megfelelően tervezték meg [7]. Korábban a Sonntag és Scholer publikációjában közzétett ajánlás szerint vizsgált gyógyszerekkel sem találtak szignifikáns interferenciát [8]. A Gentian Cystatin C Immunoassay-ben nincs jelen RF-interferencia, mert az antitesteket madártól (csirkétől származó) antitestek felhasználásával állították elő [9].

### Eszköz-összehasonlítás

Megmérték a Gentian Cystatin C eltéréseit az AU 680 és az Architect c16000 eszközökön, majd az eredményeket a Passing-Bablok regresszióanalízis alapján elemezték:

Passing-Bablok regresszió	n	Mintatartomány (mg/L)	Megnevezés	Koefficiens
AU 680 Vs. Architect	40	0,71–6,38	Tengelymetszet Meredekség	0,03 0,95

## Az AU 480 teljesítményjellemzői

Amennyiben máshogy nem jelezzük, minden tanulmány ugyanazzal az eszközzel, ugyanazzal a Gentian-féle cisztatin-C-reagenssel került elvégzésre.

### Pontosság

A Gentian Cystatin C Immunoassay-t 3 napos multikalibrációs pontossági tanulmányban alkalmazták a CLSI EP5-A protokolljának megfelelően. 3 szérumkeveréket és 2 kontrollszintet mértek meg az Beckman Coulter® AU 480 rendszerrel.

Azonosító	Középtérték (mg/L)	Futáson belüli KÉ (%)	Futások közötti KÉ (%)	Teljes KÉ (%)	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

### Linearitás

A Gentian Cystatin C Immunoassay alkalmazása során elfogadható határokon belüli, 0,40–7,32 mg/L közötti linearitást mértek az AU 480 rendszerrel.

### Analitikai visszanyerés

A Gentian Cystatin C Immunoassayt egy Beckman Coulter® AU 480 eszközön alkalmazva 90–96%-os visszanyerést figyeltek meg.

### Kvantifikációs határ

A kvantifikációs határ definíció szerint egy vizsgált anyag legkisebb koncentrációja, amely bizonyítottan kimutatható és amelynél az összesített hibaarány megfelel a pontossági követelményeknek. A Gentian Cystatin C Immunoassayt Beckman Coulter® AU 480 eszközön alkalmazva 0,43 mg/l-es kvantifikációs határral rendelkezik.

### Biztonsági sáv

Az egyik, AU 480-al végzett tanulmány során az antigéntöbblet biztonsági sávja 9,7 mg/l-ig bővült a Gentian Cystatin C assay alkalmazásakor.

### Interferencia

Nem találtak szignifikáns interferenciát a cystatin-C-mintákban egy haemoglobinnal (10 g/L), intralipiddel (15 g/L) illetve bilirubinnal (600 mg/L) végzett tanulmányban. Az interferenciatanulmányt a CLSI EP7-A protokolljának megfelelően tervezték meg [7]. Korábban a Sonntag és Scholer publikációjában közzétett ajánlás szerint vizsgált gyógyszerekkel sem találtak szignifikáns interferenciát [8]. A Gentian Cystatin C Immunoassay-ben nincs jelen RF-interferencia, mert az antitesteket madártól (csirkétől származó) antitestek felhasználásával állították elő [9].

### Eszköz-összehasonlítás

Megmérték a Gentian Cystatin C eltéréseit az AU 480 és az Architect c16000 eszközökön, majd az eredményeket a Passing-Bablok regresszióanalízis alapján elemezték:

Passing-Bablok regresszió	n	Mintatartomány (mg/L)	Megnevezés	Koefficiens
AU 480 Vs. Architect	40	0,71–6,38	Tengelymetszet Meredekség	0,03 0,95

## A DxC 700 AU teljesítményjellemzői

Amennyiben máshogy nem jelezzük, minden tanulmány ugyanazzal az eszközzel, ugyanazzal a Gentian-féle cisztatin-C-reagenssel került elvégzésre. A minimális alkalmassági feltételekért vagy további információkért kérjük, írjon a [products@gentian.no](mailto:products@gentian.no) e-mail címre!

### Pontosság

A Gentian Cystatin C Immunoassayt 20 napos pontossági tanulmányban alkalmazták a CLSI EP5-A2 protokolljának megfelelően. 3 szérumkeveréket és 2 kontrollszintet mértek meg az Beckman Coulter® DxC 700 AU rendszerrel.

Azonosító	Középrtek (mg/L)	Futáson belüli KÉ (%)	Futások közötti KÉ (%)	Teljes KÉ (%)	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

### Linearitás

A Gentian Cystatin C Immunoassay alkalmazása során elfogadható határokon belüli, 0,40–8,07 mg/L közötti linearitást mértek a DxC 700 AU rendszerrel. Nem teszteltek olyan lineáris mintákat, amelyek a tartomány feletti értékeket mutattak.

### Analitikai visszanyerés

A Gentian Cystatin C Immunoassayt egy Beckman Coulter® DxC 700 AU eszközön alkalmazva 104–105%-os visszanyerést figyeltek meg.

### Kvantifikációs határ

A kvantifikációs határ definíció szerint egy vizsgált anyag legkisebb koncentrációja, amely bizonyítottan kimutatható és amelynél az összesített hibaarány megfelel a pontossági követelményeknek. A Gentian Cystatin C Immunoassayt Beckman Coulter® DxC AU 700 eszközön alkalmazva 0,40 mg/l-es kvantifikációs határral rendelkezik. A tanulmányt a EP17-A2-vel összhangban tervezték meg.

### Biztonsági sáv

Az egyik, DxC 700 AU-val végzett tanulmány során az antigéntöbblet biztonsági sávja 10,3 mg/l-ig bővült a Gentian Cystatin C assay alkalmazásakor.

### Interferencia

Nem találtak szignifikáns interferenciát a cystatin-C-mintákban egy haemoglobinnal (10 g/L), intralipiddel (10 g/L) illetve bilirubinnal (200 mg/L) végzett tanulmányban. Az interferenciatanulmányt a CLSI EP7-A2 protokolljának megfelelően tervezték meg [7]. Korábban a Sonntag és Scholer publikációjában közzétett ajánlás szerint vizsgált gyógyszerekkel sem találtak szignifikáns interferenciát [8]. A Gentian Cystatin C Immunoassay-ben nincs jelen RF-interferencia, mert az antitesteket madártól (csirkétől származó) antitestek felhasználásával állították elő [9].

### Eszköz-összehasonlítás

Megmérték a Gentian Cystatin C eltéréseit a DxC 700 AU és az Architect c4000, valamint a DxC 700 AU és AU 5800 eszközökön, majd az eredményeket a Passing-Bablok regresszióanalízis alapján elemezték:

Passing-Bablok regresszió	n	Mintatartomány (mg/L)	Megnevezés	Koefficiens
DxC 700 AU Vs. Architect	40	0,60–6,27	Tengelymetszet	0,02
			Meredekség	0,96
DxC 700 AU Vs. AU 5800	40	0,59–6,22	Tengelymetszet	0,00
			Meredekség	1,00

A Beckman Coulter a Beckman Coulter Inc., (Brea, CA 92821) bejegyzett védjegye

Cisztatin C használati utasítás az AU-sorozat rendszereivel történő együttes alkalmazásra

## Kiegészítő információk

Ha részletesebb információt szeretne kapni az AU Rendszerekről, olvassa el a megfelelő rendszerhez tartozó kézikönyvet! Mivel nem a Beckman Coulter® gyártja a reagenseket, sem minőségellenőrzést, sem más tesztek nem végez az egyes tételeken, a Beckman Coulter® nem tehető felelőssé sem a reagensek teljesítményéből adódó adatok minőségéért, sem a reagenstételek közötti eltérésekért, sem a gyártó protokollváltoztatásai miatt.

## A szimbólumok jelentése



Tételszám



Hőmérséklet határ  
2 °C – 8 °C



Lejárat idő



Lásd a használati útmutatót!



Gyártó



Katalógusszám



In vitro diagnosztikai orvosi eszköz



Vigyázat



Biológiai kockázat



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norvégia

TEL: +47 99 33 99 05

FAX: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.com>

## Szállítás közben bekövetkezett sérülések

Kérjük, értesítse a forgalmazót, amennyiben sérült terméket kapott kézhez! Műszaki támogatásért vegye fel a kapcsolatot a Beckman Coulter® helyi képviselőjével.

Más nyelven elérhető leírásokhoz látogasson el a következő oldalra:

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

## Bibliográfia

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.

# A Cystatin C Immunoassayhez szükséges eszközbeállítások

## A cisztatin C szérumban és plazmában való alkalmazása – AU680/AU480

Rendszerreagens: B08179 Reagensazonosító: 228

Paraméterek		Specific Test Parameters								
Általános	LSH	ISZE	Számított teszt	Tartomány						
A vizsgálat megnevezése:		CysC	<	>	Fajtája: Szérumos	Működés: Igen				
Minta térfogata	2	µL	Hígító oldat	0	µL	OS határértékei				
Előhígítási arány	1					Min. OS				
Rea. Térfogat	R1(R1-1)	150	µL	Hígító oldat	0	µL	Reagens OS határértékei			
						Első	Alacsony	-2,0	Magas	2,0
						Utolsó	Alacsony		Magas	
	R2(R2-1)	30	µL	Hígító oldat	10	µL				
Közös rea. Típusa			Neve			Dinamikartartomány – Alacsony	0,4	Magas	7,8	
Hullámhossz	Első ödl.	540	nm	Másod. l.		Korrelációs faktor A	1,00	B	0,00	
Módszer	Véggpont					Gyártófaktor A		B		
Reakció iránya		+				Onboard stabilitási periódus	60	Nap		Óra
1. mérési pont	Első	13		Utolsó	27	LSH hatásellenőrzés				
2. mérési pont	Első			Utolsó		Lipémia				
Linearitás határértéke			%			Sárgaság				
Késés ellenőrzése						Hemolízis				

Paraméterek		Specific Test Parameters						
Általános	LSH	ISZE	Számított teszt	Tartomány				
A vizsgálat megnevezése:		CysC	<	>	Fajtája: Szérumos			
Érték/Jelzés:	#		Alacsony		Magas			
Szint	#		#		#			
Specifikus tartományok:	Kezdőpont:		Véggpont:					
	Nem	Év	Hónap	Év	Hónap	Alacsony	Magas	
<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.	Nincsenek demográfiai adatok						#	#
8.	Várt értéktartományon kívül						#	#
Egység	mg/L		Tizedesjegyek	#				

Paraméterek		A kalibrálás paramétereit				
Kalibrálószerek	Kalibráció spec.	STAT tábla kalibrálása				
Általános	ISZE					
A vizsgálat megnevezése:		CysC	<	>	Típusa: Szérumos	<input type="checkbox"/> Szérumkal. használata
Kalibráció típusa:		6AB	Képlet:	Spline	Darabszám:	#
<Kalibrálás paramétereit>			Faktortartomány			
1.pont:	Kalibrálószér	OS	Konc	Alacsony	Magas	Irány ellenőrzése
2.pont:	1		**			+
3.pont:	2		**			Tűréstartomány ellenőrzése
4.pont:	3		**			<input type="checkbox"/> Üres reagensoldat
5.pont:	4		**			<input type="checkbox"/> Kalibrálás
6.pont:	5		**			Javított kalibrálás
7.pont:	6		**			Működés
8.pont:						#
9.pont:						Intervallum (ÜR/AKAL)
10.pont:						#
<Kal. Pont	Db. korrekciós ponthoz		Mestergörbe használata		<input type="checkbox"/> Tételkalibrálás	
Mestergörbe>			OS-tartomány			
Pont-1	Kalibrálószér	OS	Konc	Alacsony	Magas	Stabilitás
Pont-2						Üres reagensoldat
						28
						Nap
						Óra
MB Type Factor:	1-pontos kalibrációs pont		<input type="checkbox"/> 0-s KONC-val			

# Felhasználó által meghatározott  
 \*\* Tétel-specifikus. Lásd a kalibrálókészlethez mellékelt analitikai értéktáblázatot!

A Beckman Coulter a Beckman Coulter Inc., (Brea, CA 92821) bejegyzett védjegye  
 Cisztatin C használati utasítás az AU-sorozat rendszereivel történő együttes alkalmazásra

# A cisztatin C szérumban és plazmában való alkalmazása – AU5800

Rendszerreagens: B08179 Reagensazonosító: 228

Paraméterek		Specific Test Parameters							
Általános	LSH	ISZE	Számított teszt		Tartomány				
A vizsgálat megnevezése: <input type="text" value="CysC"/> < > Fajtája: <input type="text" value="Szérumos"/> Működés: <input type="text" value="Igen"/>									
Minta térfogata	<input type="text" value="2"/> μL	Hígító oldat	<input type="text" value="0"/> μL	OS határértékei					
Előhígítási arány	<input type="text" value="1"/>	Hígító üvege	<input type="text" value="Kint"/>	Min. OS	Max. OS				
Rea. Térfogat	R1(R1-1)	<input type="text" value="150"/> μL	Hígító oldat	<input type="text" value="0"/> μL	Reagens OS határértékei				
	R1-2	<input type="text"/>	Hígító oldat	<input type="text"/>	Első Alacsony y	-2,0	Magas	<input type="text" value="2.0"/>	
					Utolsó Alacsony y		Magas	<input type="text"/>	
	R2(R2-1)	<input type="text" value="30"/> μL	Hígító oldat	<input type="text" value="10"/> μL	Dinamikartartomány – Alacsony		<input type="text" value="0,4"/>	Magas	<input type="text" value="7,8"/>
Közös rea. Típusa	<input type="text"/>	Neve	<input type="text"/>	Korrelációs faktor A		<input type="text" value="1,00"/>	Magas		<input type="text" value="0,00"/>
Hullámhossz	Első ödl. <input type="text" value="540"/> nm	Másod. l. <input type="text"/>	<input type="text"/>	Gyártófaktor A		<input type="text"/>	Magas		<input type="text"/>
Módszer	<input type="text" value="Végpont"/>								
Reakció iránya	<input type="text" value="+"/> ▼					Onboard stabilitási periódus	<input type="text" value="60"/> Nap	<input type="text"/>	
1. mérési pont	Első <input type="text" value="13"/>	Utolsó	<input type="text" value="27"/>	LSH hatásellenőrzés		<input type="text"/>			
2. mérési pont	Első <input type="text"/>	Utolsó	<input type="text"/>	Lipémia		<input type="text"/>			
Linearitás határértéke	<input type="text"/>					Sárgaság	<input type="text"/>		
Késés ellenőrzése	<input type="text"/>					Hemolízis	<input type="text"/>		

Paraméterek		Specific Test Parameters							
Általános	LSH	ISZE	Számított teszt		Tartomány				
A vizsgálat megnevezése: <input type="text" value="CysC"/> < > Fajtája: <input type="text" value="Szérumos"/>									
Érték/Jelzés: <input type="text" value="#"/>									
Szint		Szint		Alacsony	<input type="text" value="#"/>	Magas	<input type="text" value="#"/>		
Specifikus tartományok:									
Kezdőpont:		Végpont:							
<input type="checkbox"/>	1.	Nem	Év	Hónap	Év	Hónap	Alacsony	Magas	
<input type="checkbox"/>	2.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/>	3.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/>	4.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/>	5.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/>	6.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
7.		Standard demográfiai adatok				<input type="text"/>	<input type="text"/>		
8.		Várt értéktartományon kívül				<input type="text"/>	<input type="text"/>		
Pánikérték		Alacsony	<input type="text"/>	Magas	<input type="text"/>	Egység	mg/L	Tizedesjegyek	<input type="text" value="#"/>

Paraméterek		A kalibrálás paramétere			
Kalibrálószerek	Kalibráció spec.	STAT tábla kalibrálása			
Általános	ISZE				
A vizsgálat megnevezése: <input type="text" value="CysC"/> < > Típusa: <input type="text" value="Szérumos"/> Küvetta: <input type="text"/>					
□ Szérumkal. használata					
Kalibráció típusa: <input type="text" value="6AB"/>		Képlet: <input type="text" value="Spline"/>		Darabszám: <input type="text" value="#"/>	
<Kalibrálás paramétere>					
Kalibrálószér		OS	Konc	Faktortartomány	
				Alacsony	Magas
1. pont:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2. pont:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
3. pont:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
4. pont:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
5. pont:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
6. pont:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
7. pont:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
8. pont:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
9. pont:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
10. pont:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<Kal. Pont		Db. korrekciós ponthoz	<input type="text"/>	Mestergörbe használata	<input type="text"/>
Mestergörbe>		OS-tartomány		Stabilitás	
		Alacsony	Magas	Üres reagensoldat	<input type="text" value="28"/> Nap
Pont-1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Kalibrálás	<input type="text" value="28"/> Nap
Pont-2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text" value="0"/> Óra
MB Type Factor: <input type="text"/>		1-pontos kalibrációs pont		□ 0-s KONC-val	

# Felhasználó által meghatározott  
 \*\* Tételspecifikus. Lásd a kalibrálókészlethez mellékelt analitikai értéktáblázatot!

A Beckman Coulter a Beckman Coulter Inc., (Brea, CA 92821) bejegyzett védjegye  
 Cisztatin C használati utasítás az AU-sorozat rendszereivel történő együttes alkalmazásra

# A cisztatin C szérumban és plazmában való alkalmazása – DxC 700 AU

Rendszerreagens: B08179  
 Teszt megnevezése: CYS1G

Reagensazonosító: 228

Általános	LSH	ISZE	Számított teszt	Tartomány
<b>Teszt megnevezése:</b> CYS1G <span style="float:right">Teszt</span> <b>Típusa:</b> Szérumos <span style="float:right">Működés:</span> Igen				
Minta térfogata	2.0 μL	Hígító oldat	0 μL	OS határértékei
Előhígítási arány	1			Min. OS
Reagens térfogata	R1 (R1-1) 150 μL	Hígító oldat	0 μL	Reagens OS határértékei
	R1-2	Hígító oldat		Első Alacsony -2,0000 Magas 2,0000
	R2 (R2-1) 30 μL	Hígító oldat	10 μL	Utolsó Alacsony -2,0000 Magas 2,0000
Közös reagens	Típusa Nincs	Neve Nincs		Analitikai méréstartomány Alacsony 0,4 Magas 7,8
Hullámhossz	Elsőd. 540 nm	Másod. Nincs nm		Korrelációs faktor A 1 B 0
Módszer	VÉG			Gyártói faktor A 1 B 0
Reakció iránya	+			Onboard stabilitási periódus 60 Nap 0 Óra
Mérési pont-1	Első 13	Utolsó 27		LSH hatásellenőrzés No
Mérési pont-2	Első	Utolsó		Lipémia
Linearitás határértéke				Sárgaság
Késés ellenőrzése				Hemolízis

Általános	LSH	ISZE	Számított teszt	Tartomány
<b>Teszt megnevezése:</b> CYS1G <span style="float:right">Teszt</span> <b>Típusa:</b> Szérumos				
Érték/Jelzés	Érték	Szint	Alacsony -9999,99	Magas 9999,99
Specifikus tartományok				
	Kezdőpont:		Végpont:	
	Nem	Év	Hónap	Év
	Év	Hónap	Egyéb típus	Alacsony
	Magas			Magas
□ 1:	#	#	#	#
□ 2:	#	#	#	#
□ 3:	#	#	#	#
□ 4:	#	#	#	#
□ 5:	#	#	#	#
□ 6:	#	#	#	#
7:	Standard demográfiai adatok			#
8:	Várt értéktartományon kívül			#
Kritikus határértékek	Alacsony #	Magas #	Egység mg/L	Kiválaszt
				Tizedesjegyek 2

Kalibrálószer	Általános	ISZE				
<b>Teszt megnevezése:</b> <input type="text" value="CYS1G"/>		<b>Típusa:</b> <input type="text" value="Szérumos"/>				
<input type="checkbox"/> Szérumkal. használata						
<b>Kalibráció típusa:</b> <input type="text" value="6AB"/>	<b>Képlet:</b> <input type="text" value="Spline"/>	<b>Darabszá m:</b> <input type="text" value="2"/>				
<Kalibrálás paramétere>				<b>Irány</b> <input type="text" value="+"/>		
Pont	Kalibrálószer	OS	Konc	Tartomány		
				Alacsony	Magas	
Pont-1	CYSC kalibrálószer 1. szint		†	-2,0000	2,0000	Tűréstartomány
Pont-2	CYSC kalibrálószer 2. szint		†	-2,0000	2,0000	<input type="checkbox"/> Üres reagensoldat
Pont-3	CYSC kalibrálószer 3. szint		†	-2,0000	2,0000	<input type="checkbox"/> Kalibrálás
Pont-4	CYSC kalibrálószer 4. szint		†	-2,0000	2,0000	Javított kalibrálás
Pont-5	CYSC kalibrálószer 5. szint		†	-2,0000	2,0000	Működés <input type="text" value="No"/>
Pont-6	CYSC kalibrálószer 6. szint		†	-2,0000	2,0000	Intervallum (ÜR) <input type="text"/>
Pont-7						Intervallum <input type="text"/>
<b>MB típusú faktor</b> <input type="text"/>		<b>1-pontos kalibrációs pont</b> <input type="text" value="Nincs"/>		<input type="checkbox"/> 0-s KONC-val		<b>Stabilitás</b> Üres reagensoldat <input type="text" value="28"/> Nap <input type="text" value="0"/> Óra Kalibrálás <input type="text" value="28"/> Nap <input type="text" value="0"/> Óra

# A felhasználó definiálja

† Tételspecifikus. Lásd a kalibrálókészlethez mellékelt analitikai értéktáblázatot!