

## Foglietto illustrativo per l'immunodosaggio per cistatina C su sistemi AU Beckman Coulter® (AU5800, AU680, AU480, DxC 700 AU)

RIF B08179

### Uso previsto

L'immunodosaggio per cistatina C su sistemi AU Beckman Coulter® è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa della cistatina C nel siero e nel plasma umano da utenti professionisti. La misurazione della cistatina C è utilizzata nella diagnosi e nel trattamento delle nefropatie.

### Indicazioni per l'uso

La misurazione della cistatina C può essere utilizzata per valutare la velocità di filtrazione glomerulare (VFG) dei reni del paziente. La VFG è utilizzata per determinare la funzione del rene del paziente e diagnosticare una malattia renale cronica (MRC).

### Riepilogo e spiegazione del test

La cistatina C, una proteina basica non glicosilata (peso molecolare 13,2 kD), è prodotta a velocità costante in quasi tutte le cellule nucleate nell'organismo umano [1]. Essa viene liberamente filtrata attraverso una normale membrana glomerulare, e poi riassorbita e quasi completamente catabolizzata nei tubuli prossimali. Di conseguenza, la concentrazione di cistatina C nel sangue umano è strettamente correlata alla velocità di filtrazione glomerulare (VFG) [2]. Una riduzione della VFG provoca un aumento della concentrazione di cistatina C. Non risulta che la concentrazione di cistatina C sia influenzata in modo significativo da altri fattori, come massa muscolare, malattie infiammatorie, sesso, età o regime alimentare [2, 3, 4].

### Standardizzazione del calibratore

Il calibratore di cistatina C Gentian rispetta lo standard internazionale dei calibratori ERM-DA471/IFCC.

### Calcolo di previsione della VFG

Sono state pubblicate diverse equazioni di previsione basate sulla cistatina C per il calcolo della VFG per adulti e bambini. Si noti che queste formule sono state valutate con diversi dosaggi di cistatina C (immunodosaggio nefelometrico potenziato con particelle, PENIA, o immunodosaggio turbidimetrico potenziato con particelle, PETIA) e, in caso di uso di combinazione inappropriata di formula e dosaggio, potrebbero rivelare risultati di VFG non accurati. Per il calcolo della VFG a partire dai valori di cistatina C misurati con il dosaggio Gentian, si raccomanda la seguente equazione di previsione, usando mg/l come fattore unitario [5]: L'equazione è valida per pazienti di età superiore a 14 anni.

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

### Principio del dosaggio

Il campione di siero o plasma umano viene miscelato con immunoparticelle di cistatina C. La cistatina C del campione e l'anti-cistatina C delle immunoparticelle si aggregano. Le particelle complesse che si creano assorbono la luce e l'assorbimento viene correlato mediante turbidimetria alla concentrazione di cistatina C mediante interpolazione su una curva di calibrazione standard prestabilita. Le piattaforme AU calcoleranno automaticamente i risultati.

### Reagenti di dosaggio

Materiali inclusi:	
Kit di reagenti per cistatina C Gentian per sistemi AU Beckman Coulter® (1x300)	RIF B08179
Materiali richiesti (non inclusi):	
Kit di controlli, Basso e Alto, per cistatina C Gentian, fiale da 1 ml	RIF A52765
Kit di calibratori per cistatina C Gentian (6 x 1 ml)	RIF. A52763

### Composizione

#### Tampone di reazione 1 (R1)

Tampone di reazione per cistatina C, 1 fiala da 58 ml. R1 è una soluzione salina tamponata con MOPS [acido 3-(N-morfolino)-propansolfonico], conservata con azoturo di sodio (0,09 % (p/v)). Il tampone è pronto per l'uso.

#### Tampone di reazione 2 (R2):

Immunoparticelle di cistatina C, 1 fiala da 10 ml. R2 contiene immunoparticelle che consistono in una frazione di immunoglobulina purificata diretta contro la cistatina C, la quale è legata covalentemente a particelle di polistirene di dimensione uniforme. Nel processo di generazione delle immunoparticelle, come immunogeno è stata usata cistatina C umana. È fornita come sospensione pronta per l'uso, conservata con azoturo di sodio allo 0,09% (p/v) e antibiotici.

### Avvertenze e precauzioni

- Questo test è esclusivamente per uso *in vitro* e deve essere maneggiato da personale qualificato.
- I reagenti contengono antibiotici e devono essere maneggiati con la dovuta attenzione.
- I reagenti contengono azoturo di sodio come conservante e devono essere maneggiati con la dovuta attenzione: Non ingerire o portare a contatto con la pelle o le mucose. La concentrazione di azoturo di sodio di questo prodotto non è classificata come pericolosa. Tuttavia l'accumulo di  $\text{NaN}_3$  in tubazioni di piombo e rame potrebbe causare la generazione di azoturi di metallo esplosivi. Per evitare ciò, risciacquare accuratamente nel caso in cui il prodotto venga gettato nello scarico.
- Le immunoparticelle contengono sostanze di origine animale. Lo smaltimento di qualsiasi materiale di scarto deve avvenire nel rispetto delle norme localmente vigenti.
- Il siero usato per la produzione dei calibratori e dei controlli è stato testato e riscontrato negativo per HBsAG (l'antigene di superficie dell'epatite B), anti-HCV (anticorpi anti virus epatite C), anti-HIV1 (anticorpi anti virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1) e anti-HIV2 (anticorpi anti virus dell'immunodeficienza umana di tipo 2). I materiali contengono tuttavia sostanze di origine umana e animale e devono essere maneggiati con la dovuta attenzione. Lo smaltimento di qualsiasi materiale di scarto deve avvenire nel rispetto delle norme localmente vigenti.

### Conservazione e stabilità dei reagenti

Durata dei reagenti conservati in flaconi chiusi a 2-8 °C: vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta. Stabilità dopo l'apertura dei flaconi: Fino alla data di scadenza a 2 - 8°C. Stabilità a bordo: 9 settimane alla temperatura appropriata (2 - 8°C).

## Raccolta e preparazione dei campioni

Il materiale richiesto per i campioni è siero o plasma umano trattato con EDTA/eparinizzato. Si consiglia di analizzare i campioni quanto prima possibile. In ogni caso dai test di stabilità dei campioni risulta che la cistatina C in campioni di siero o plasma è stabile per 26 giorni a temperatura ambiente (8 - 25 °C) o per 26 giorni se i campioni vengono conservati a 2 - 8 °C. Inoltre, è stato pubblicato che i campioni possono essere conservati al di sotto di -70°C per più di 5 anni [6]. Miscelare bene i campioni prima di analizzarli.

## Range di misurazione

Il range di misurazione della cistatina C per il dosaggio è 0,4-7,8 mg/l.

## Procedura di dosaggio

### Note applicative/installazione del sistema di dosaggio

Un elenco dettagliato dei parametri dello strumento è reperibile nella sezione che segue "Impostazioni dello strumento". Questi sono disponibili su [www.gentian.com](http://www.gentian.com). La predisposizione, la manutenzione, nonché il funzionamento dello strumento e le precauzioni d'uso devono conformarsi ai manuali dello strumento Beckman Coulter® AU.

### Preparazione dei reagenti

I reagenti per cistatina C sono forniti pronti all'uso. Miscelare delicatamente prima di caricare nello strumento. Quando non in uso, i reagenti devono essere conservati tappati a 2-8°C.

### Determinazione della curva di calibrazione

Usare gli standard da 1 a 6 per determinare una curva standard a 6 punti, come definito nei manuali d'uso dei sistemi AU Beckman Coulter®. I valori dei calibratori dipendono dal lotto e occorre eseguire una nuova calibrazione ogni volta che si utilizza un nuovo lotto di calibrazione. I valori assegnati ai calibratori sono dati nella scheda dei valori analitici fornita con il calibratore. Occorre eseguire una nuova calibrazione ogni 4 settimane.

### Controlli di qualità

Per convalidare la curva di calibrazione, i controlli di livello alto e basso devono essere testati ogni giorno prima della misurazione di qualsiasi campione. Prima di misurare i campioni, è necessario assicurarsi che venga rispettato il range di valori assegnato ai controlli. I valori assegnati sono dati nella scheda dei valori analitici inclusa nel kit di controlli per cistatina C Gentian. Se i valori dei controlli non sono validi, ripetere le misurazioni dei controlli. Se non è possibile eseguire la calibrazione senza errori o riprodurre valori validi dei controlli, rivolgersi a Beckman Coulter® per l'assistenza.

### Misurazione dei campioni dei pazienti

Una volta eseguita una calibrazione valida e quando i valori dei controlli rientrano nel range valido, è possibile misurare i campioni di siero o di plasma. Verificare che vi sia il volume minimo di campione e analizzare i campioni secondo le istruzioni fornite nei manuali d'uso dei sistemi AU Beckman Coulter®.

### Risultati

I risultati vengono calcolati automaticamente dai sistemi AU Beckman Coulter®. I risultati sono presentati in mg/l.

### Intervalli di riferimento

Per determinare la trasferibilità dell'intervallo di riferimento, la Gentian segue le Linee guida CLSI, C28-A2; *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline*, [Come definire e determinare gli intervalli di riferimento nel laboratorio clinico; linee guida approvate], seconda edizione. L'intervallo di riferimento si basa su uno studio in merito condotto presso l'ospedale svedese di Växjö, includente campioni di siero provenienti da 136 soggetti dichiaratisi sani, di età compresa tra i 20 e gli 80 anni. I campioni sono stati analizzati per cistatina C sulla piattaforma AU 2700. L'intervallo di riferimento è stato calcolato con metodo non parametrico ed è stato determinato tra 0,53 e 1,01 mg/L. Questo rappresenta il 95% centrale dell'intera popolazione testata. Si consiglia a ciascun laboratorio di determinare un intervallo di riferimento locale, dato che i valori possono variare a seconda della popolazione testata.

### Limitazioni

I materiali non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza.

Beckman Coulter è un marchio registrato di Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821

Foglioletto illustrativo cistatina C su serie AU

## Caratteristiche di prestazione AU 5800

Se non diversamente indicato, tutti gli studi sono stati eseguiti in un unico laboratorio, utilizzando un lotto di reagenti per cistatina C Gentian. Per i criteri minimi di accettabilità o per ulteriori informazioni si prega di contattare [products@gentian.no](mailto:products@gentian.no).

### Precisione

L'immunodosaggio per cistatina C Gentian è stato usato in uno studio di precisione di 5 giorni progettato secondo il protocollo EP5-A di CLSI. Sono stati misurati 3 pool di siero e 2 livelli di controllo sul sistema Beckman Coulter® AU5800.

ID	Media (mg/l)	CV intra-analisi (%)	CV inter-analisi (%)	CV totale (%)	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

### Linearità

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian, sul sistema AU5800 è stata misurata una linearità entro limiti accettabili nel range tra 0,49 e 7,07 mg/l. Non sono stati testati campioni con linearità superiore a questo intervallo.

### Recupero analitico

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian su uno strumento AU 5800 Beckman Coulter® si osserva un recupero del 96-100%.

### Limite di quantificazione

Il limite di quantificazione è definito come la concentrazione più bassa di un analita che può essere rilevata in modo affidabile e in cui l'errore totale soddisfa i requisiti di precisione. L'immunodosaggio per cistatina C Gentian su uno strumento AU 5800 ha un limite di quantificazione di 0,23 mg/l.

### Zona di sicurezza

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian in uno studio su AU5800, la zona di sicurezza per l'eccesso di antigene si è estesa fino a 32 mg/l. Non sono stati misurati campioni al di sopra di questo valore.

### Interferenza

In uno studio non è stata rilevata alcuna interferenza significativa con emoglobina (6 g/l), Intralipid (10 g/l) o bilirubina (400 mg/l) nei campioni di cistatina. Lo studio di interferenza è stato progettato secondo il protocollo EP7-A di CLSI [7]. In precedenza non è stata rilevata alcuna interferenza significativa con i farmaci testati secondo le indicazioni contenute in una pubblicazione di Sonntag e Scholer [8]. Nell'immunodosaggio per cistatina C Gentian non è presente interferenza con FR in quanto gli anticorpi sono costituiti da anticorpi aviari (pollo) [9].

### Confronto degli strumenti

È stata misurata la variazione dovuta allo strumento per cistatina C Gentian sugli strumenti AU 5800 e Architect c16000, e i risultati sono stati analizzati utilizzando l'analisi di regressione di Passing-Bablok:

Regressione di Passing e Bablok	n	Range dei campioni (mg/l)	Termine	Coefficiente
AU 5800 Vs. Architect	32	0,76-1,88	Intercetta	0,01
			Pendenza	0,95

## Caratteristiche di prestazione AU 680

Se non diversamente indicato, tutti gli studi sono stati eseguiti in un unico laboratorio, utilizzando un lotto di reagenti per cistatina C Gentian.

### Precisione

L'immunodosaggio per cistatina C Gentian è stato usato in uno studio di precisione di 2 giorni progettato secondo il protocollo EP5-A di CLSI. Sono stati misurati 6 pool di siero sul sistema Beckman Coulter® AU 680.

ID	Media (mg/l)	CV intra-analisi (%)	CV inter-analisi (%)	CV totale (%)	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

### Linearità

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian sul sistema AU 680, è stata misurata una linearità entro i limiti accettabili dell'intervallo tra 0,44 e 9,02 mg/l.

### Recupero analitico

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian su uno strumento AU 680 Beckman Coulter® si è osservato un recupero dell'86-92%.

### Limite di quantificazione

Il limite di quantificazione è definito come la concentrazione più bassa di un analita che può essere rilevata in modo affidabile e in cui l'errore totale soddisfa i requisiti di precisione. L'immunodosaggio per cistatina C Gentian su uno strumento AU 680 ha un limite di quantificazione di 0,28 mg/l.

### Zona di sicurezza

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian in uno studio su AU 680, la zona di sicurezza per l'eccesso di antigene si è estesa fino a 14 mg/l.

### Interferenza

In uno studio non è stata rilevata alcuna interferenza significativa con emoglobina (8,5 g/l), Intralipid (16 g/l) o bilirubina (200 mg/l) nei campioni di cistatina. Lo studio di interferenza è stato progettato secondo il protocollo EP7-A di CLSI [7]. In precedenza non è stata rilevata alcuna interferenza significativa con i farmaci testati secondo le indicazioni contenute in una pubblicazione di Sonntag e Scholer [8]. Nell'immunodosaggio per cistatina C Gentian non è presente interferenza con FR in quanto gli anticorpi sono costituiti da anticorpi aviari (pollo) [9].

### Confronto degli strumenti

È stata misurata la variazione dovuta allo strumento per cistatina C Gentian sugli strumenti AU680 e Architect c16000, e i risultati sono stati analizzati utilizzando l'analisi di regressione di Passing-Bablok:

Regressione di Passing e Bablok	n	Range dei campioni (mg/l)	Termine	Coefficiente
AU 680 Vs. Architect	40	0,71-6,38	Intercetta	0,03
			Pendenza	0,95

## Caratteristiche di prestazione AU 480

Se non diversamente indicato, tutti gli studi sono stati eseguiti in un unico laboratorio, utilizzando un lotto di reagenti per cistatina C Gentian.

### Precisione

L'immunodosaggio per cistatina C Gentian è stato usato in uno studio di precisione a multi-calibrazione di 3 giorni progettato secondo il protocollo EP5-A di CLSI. Sono stati misurati 3 pool di siero e 2 livelli di controllo sul sistema Beckman Coulter® AU 480.

ID	Media (mg/l)	CV intra-analisi (%)	CV inter-analisi (%)	CV totale (%)	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

### Linearità

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian sul sistema AU 480, è stata misurata una linearità entro i limiti accettabili dell'intervallo tra 0,40 e 7,32 mg/l.

### Recupero analitico

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian su uno strumento AU 480 Beckman Coulter® si è osservato un recupero del 90-96%.

### Limite di quantificazione

Il limite di quantificazione è definito come la concentrazione più bassa di un analita che può essere rilevata in modo affidabile e in cui l'errore totale soddisfa i requisiti di precisione. L'immunodosaggio per cistatina C Gentian su uno strumento AU 480 ha un limite di quantificazione di 0,43 mg/l.

### Zona di sicurezza

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian in uno studio su AU 480, la zona di sicurezza per l'eccesso di antigene si è estesa fino a 9,7 mg/l.

### Interferenza

In uno studio non è stata rilevata alcuna interferenza significativa con emoglobina (10 g/l), Intralipid (15 g/l) o bilirubina (600 mg/l) nei campioni di cistatina C. Lo studio di interferenza è stato progettato secondo il protocollo EP7-A di CLSI [7]. In precedenza non è stata rilevata alcuna interferenza significativa con i farmaci testati secondo le indicazioni contenute in una pubblicazione di Sonntag e Scholer [8]. Nell'immunodosaggio per cistatina C Gentian non è presente interferenza con FR in quanto gli anticorpi sono costituiti da anticorpi aviari (pollo) [9].

### Confronto degli strumenti

È stata misurata la variazione dovuta allo strumento per cistatina C Gentian sugli strumenti AU480 e Architect c16000, e i risultati sono stati analizzati utilizzando l'analisi di regressione di Passing-Bablok:

Regressione di Passing e Bablok	n	Range dei campioni (mg/l)	Termine	Coefficiente
AU 480 Vs. Architect	40	0,71-6,38	Intercetta	0,03
			Pendenza	0,95

## Caratteristiche di prestazione DxC 700 AU

Se non diversamente indicato, tutti gli studi sono stati eseguiti in un unico laboratorio, utilizzando un lotto di reagenti per cistatina C Gentian. Per i criteri minimi di accettabilità o per ulteriori informazioni si prega di contattare [products@gentian.no](mailto:products@gentian.no).

### Precisione

L'immunodosaggio per cistatina C Gentian è stato usato in uno studio di precisione di 20 giorni progettato secondo il protocollo EP5-A2 di CLSI. Sono stati misurati 3 pool di siero e 2 livelli di controllo sul sistema DxC 700 AU.

ID	Media (mg/l)	CV intra-analisi (%)	CV inter-analisi (%)	CV totale (%)	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

### Linearità

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian, sul sistema DxC 700 AU è stata misurata una linearità entro i limiti accettabili dell'intervallo tra 0,40 e 8,07 mg/l. Non sono stati testati campioni con linearità superiore a questo intervallo.

### Recupero analitico

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian su uno strumento DxC 700 AU Beckman Coulter® si è osservato un recupero del 104-105%.

### Limite di quantificazione

Il limite di quantificazione è definito come la concentrazione più bassa di un'analita che può essere rilevata in modo affidabile e in cui l'errore totale soddisfa i requisiti di precisione. L'immunodosaggio per cistatina C Gentian su uno strumento DxC 700 AU ha un limite di quantificazione di 0,40 mg/l. Lo studio è stato progettato secondo EP17-A2.

### Zona di sicurezza

Usando l'immunodosaggio per cistatina C Gentian in uno studio su DxC 700 AU, la zona di sicurezza per l'eccesso di antigene si è estesa fino a 10,3 mg/l.

### Interferenza

In uno studio non è stata rilevata alcuna interferenza significativa con emoglobina (10 g/l), Intralipid (10 g/l) o bilirubina (200 mg/l) nei campioni di cistatina. Lo studio di interferenza è stato progettato secondo il protocollo EP7-A2 di CLSI [7]. In precedenza non è stata rilevata alcuna interferenza significativa con i farmaci testati secondo le indicazioni contenute in una pubblicazione di Sonntag e Scholer [8]. Nell'immunodosaggio per cistatina C Gentian non è presente interferenza con FR in quanto gli anticorpi sono costituiti da anticorpi aviari (pollo) [9].

### Confronto degli strumenti










È stata misurata la variazione dovuta allo strumento per cistatina C Gentian sugli strumenti DxC 700 AU e Architect c4000, e DxC 700 AU e AU 5800, e i risultati sono stati analizzati utilizzando l'analisi di regressione di Passing-Bablok:



Regressione di Passing e Bablok	n	Range dei campioni (mg/l)	Termine	Coefficiente
DxC 700 AU Vs. Architect	40	0,60 -6,27	Intercetta	0,02
			Pendenza	0,96
DxC 700 AU Vs. AU 5800	40	0,59 -6,22	Intercetta	0,00
			Pendenza	1,00

## Ulteriori informazioni

Per informazioni più dettagliate sui sistemi AU, consultare il manuale di tali sistemi. Dal momento che Beckman Coulter® non produce il reagente e non esegue il controllo di qualità o altre prove sui singoli lotti, non può essere ritenuta responsabile della qualità dei dati ottenuti, la quale dipende dalle prestazioni del reagente, da eventuali differenze tra i lotti di reagente o da modifiche apportate al protocollo dal produttore.

## Legenda dei simboli

	Numero di lotto
	Limite di temperatura
	Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Attenzione
	Rischi biologici

 **Gentian AS**   
Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norvegia  
TEL: +47 99 33 99 05  
FAX: +47 69 24 09 62  
<http://www.gentian.com>

## Danni di spedizione

Si prega di avvisare il distributore del prodotto qualora alla consegna il prodotto risulti danneggiato. Per assistenza tecnica, rivolgersi al rappresentante locale Beckman Coulter®.

Per altre lingue, visitare:

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

## Bibliografia

1. Abrahamson M et al: Biochem J 1990;268:287-94.
2. Laterza OF et al: Clin Chem 2002;48:63-99.
3. Grubb A.O.: 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.

# Impostazioni dello strumento per l'immunodosaggio per cistatina C

## Applicazione di siero e plasma su AU680/AU480 per cistatina C

Reagente di sistema: B08179 ID reagente: 228

Parametri		Parametri di test specifici			
Generale	LIE (Lipemia, Ittero, Emolisi)	ISE	Test calcolato	Range	
Nome del test: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Siero"/> Funzionamento: <input type="text" value="Si"/>					
Volume campione: <input type="text" value="2"/> µL		Diluzione: <input type="text" value="0"/> µL		Limite di DO	
Tasso di pre-diluzione: <input type="text" value="1"/>		Densità ottica minima		Densità ottica massima	
Reagente Volume R1(R1-1): <input type="text" value="150"/> µL		Diluzione: <input type="text" value="0"/> µL		Limite di DO reagente	
R2(R2-1): <input type="text" value="30"/> µL		Diluzione: <input type="text" value="10"/> µL		Primo Basso: <input type="text" value="-2,0"/> Alto: <input type="text" value="2,0"/>	
Reagente comune Tipo		Nome		Range dinamico Basso: <input type="text" value="0,4"/> Alto: <input type="text" value="7,8"/>	
Lunghezza d'onda Primaria: <input type="text" value="540"/> nm		Secondaria		Fattore di correlazione A: <input type="text" value="1,00"/> B: <input type="text" value="0,00"/>	
Metodo: <input type="text" value="End Point"/>		Nome		Fattore per maker A: <input type="text" value=""/>	
Pendenza di reazione: <input type="text" value=""/>		Vnm		Periodo di stabilità a bordo: <input type="text" value="60"/> Giorno <input type="text" value=""/> Ora	
Punto di misurazione 1 Primo: <input type="text" value="13"/>		Ultimo: <input type="text" value="27"/>		Verifica influenza LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)	
Punto di misurazione 2 Primo: <input type="text" value=""/>		Ultimo: <input type="text" value=""/>		Lipemia: <input type="text" value=""/>	
Limite di linearità: <input type="text" value=""/>		%		Ittero: <input type="text" value=""/>	
Verifica tempo di ritardo: <input type="text" value=""/>		%		Emolisi: <input type="text" value=""/>	

Parametri		Parametri di test specifici			
Generale	LIE (Lipemia, Ittero, Emolisi)	ISE	Test calcolato	Range	
Nome del test: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Siero"/>					
Valore/Flag: <input type="text" value="#"/>		Basso: <input type="text" value="#"/>		Alto: <input type="text" value="#"/>	
Livello: <input type="text" value="#"/>		Basso: <input type="text" value="#"/>		Alto: <input type="text" value="#"/>	
Range specifici:		Da		A	
Sesso		Anno		Mese	
Anno		Mese		Basso	
Mese		Basso		Alto	
1. <input type="checkbox"/>		<input type="text" value="#"/>		<input type="text" value="#"/>	
2. <input type="checkbox"/>		<input type="text" value="#"/>		<input type="text" value="#"/>	
3. <input type="checkbox"/>		<input type="text" value="#"/>		<input type="text" value="#"/>	
4. <input type="checkbox"/>		<input type="text" value="#"/>		<input type="text" value="#"/>	
5. <input type="checkbox"/>		<input type="text" value="#"/>		<input type="text" value="#"/>	
6. <input type="checkbox"/>		<input type="text" value="#"/>		<input type="text" value="#"/>	
7. Nessun dato demografico		<input type="text" value="#"/>		<input type="text" value="#"/>	
8. Non rientrante nei valori attesi		<input type="text" value="#"/>		<input type="text" value="#"/>	
Unità: <input type="text" value="mg/l"/>		Posizione decimale: <input type="text" value="#"/>		Valore critico Basso: <input type="text" value="#"/> Alto: <input type="text" value="#"/>	

Parametri		Parametri di calibrazione			
Calibratori	Specifiche di calibrazione	Calibrazione tabella STAT			
Generale	ISE				
Nome del test: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Siero"/> Usa calibrazione siero: <input type="checkbox"/>					
Tipo di calibrazione: <input type="text" value="6AB"/>		Formula: <input type="text" value="Spline"/>		Conteggi: <input type="text" value="#"/>	
<Parametri di calibrazione>					
Calibratore		DO		Range fattori	
Punto 1: <input type="text" value="1"/>		<input type="text" value=""/>		Basso: <input type="text" value=""/> Alto: <input type="text" value=""/>	
Punto 2: <input type="text" value="2"/>		<input type="text" value=""/>		Basso: <input type="text" value=""/> Alto: <input type="text" value=""/>	
Punto 3: <input type="text" value="3"/>		<input type="text" value=""/>		Basso: <input type="text" value=""/> Alto: <input type="text" value=""/>	
Punto 4: <input type="text" value="4"/>		<input type="text" value=""/>		Basso: <input type="text" value=""/> Alto: <input type="text" value=""/>	
Punto 5: <input type="text" value="5"/>		<input type="text" value=""/>		Basso: <input type="text" value=""/> Alto: <input type="text" value=""/>	
Punto 6: <input type="text" value="6"/>		<input type="text" value=""/>		Basso: <input type="text" value=""/> Alto: <input type="text" value=""/>	
Punto 7: <input type="text" value=""/>		<input type="text" value=""/>		Basso: <input type="text" value=""/> Alto: <input type="text" value=""/>	
Punto 8: <input type="text" value=""/>		<input type="text" value=""/>		Basso: <input type="text" value=""/> Alto: <input type="text" value=""/>	
Punto 9: <input type="text" value=""/>		<input type="text" value=""/>		Basso: <input type="text" value=""/> Alto: <input type="text" value=""/>	
Punto 10: <input type="text" value=""/>		<input type="text" value=""/>		Basso: <input type="text" value=""/> Alto: <input type="text" value=""/>	
<Calibrazione a punti per curva master>		N° punti di correzione: <input type="text" value=""/>		Usa curva master: <input type="checkbox"/>	
Calibratore		DO		Range DO	
1 punto: <input type="text" value=""/>		<input type="text" value=""/>		Basso: <input type="text" value=""/> Alto: <input type="text" value=""/>	
2 punti: <input type="text" value=""/>		<input type="text" value=""/>		Basso: <input type="text" value=""/> Alto: <input type="text" value=""/>	
Fattore tipo MB: <input type="text" value=""/>		Punto di calibrazione a 1 punto: <input type="text" value=""/>		Stabilità	
				Bianco del reagente: <input type="text" value="28"/> Giorno <input type="text" value=""/> Ora	
				Calibrazione: <input type="text" value="28"/> Giorno <input type="text" value=""/> Ora	
				<input type="checkbox"/> con Concentrazione-0	

# Utente definito  
 \*\* Specifico per il lotto, vedere la scheda dei valori analitici inclusa nel kit di calibratori

# Applicazione di siero e plasma su AU5800 per cistatina C

Reagente di sistema: B08179 ID reagente: 228

Parametri		Parametri di test specifici			
Generale	LIE (Lipemia, Ittero, Emolisi)	ISE	Test calcolato	Range	
Nome del test: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Siero"/> Funzionamento: <input type="text" value="Si"/>					
Volume campione: <input type="text" value="2"/> µL		Diluzione: <input type="text" value="0"/> µL		Limite di DO	
Tasso di pre-diluzione: <input type="text" value="1"/>		Flacone diluente: <input type="text" value="Esterno"/>		Densità ottica minima: <input type="text"/> Densità ottica massima: <input type="text"/>	
Reagente Volume R1(R1-1): <input type="text" value="150"/> µL		Diluzione: <input type="text" value="0"/> µL		Limite di DO reagente	
R1-2: <input type="text"/>		Diluzione: <input type="text"/>		Primo Basso: <input type="text" value="-2,0"/> Alto: <input type="text" value="2,0"/>	
R2(R2-1): <input type="text" value="30"/> µL		Diluzione: <input type="text" value="10"/> µL		Ultimo Basso: <input type="text"/> Alto: <input type="text"/>	
Reagente comune Tipo: <input type="text"/>		Nome: <input type="text"/>		Range dinamico Basso: <input type="text" value="0,4"/> Alto: <input type="text" value="7,8"/>	
Lunghezza d'onda Primaria: <input type="text" value="540"/> nm		Secondaria: <input type="text"/>		Fattore di correlazione A: <input type="text" value="1,00"/> B: <input type="text" value="0,00"/>	
Metodo: <input type="text" value="End Point"/>		Nome: <input type="text"/>		Fattore per maker A: <input type="text"/> B: <input type="text"/>	
Pendenza di reazione: <input type="text" value="+"/> End Point: <input type="text"/>		Nome: <input type="text"/>		Periodo di stabilità a bordo: <input type="text" value="60"/> Giorno: <input type="text"/> Ora: <input type="text"/>	
Punto di misurazione 1 Primo: <input type="text" value="13"/>		Ultimo: <input type="text" value="27"/>		Verifica influenza LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi): <input type="text"/>	
Punto di misurazione 2 Primo: <input type="text"/>		Ultimo: <input type="text"/>		Lipemia: <input type="text"/>	
Limite di linearità: <input type="text"/> %				Ittero: <input type="text"/>	
Verifica tempo di ritardo: <input type="text"/>				Emolisi: <input type="text"/>	

Parametri		Parametri di test specifici			
Generale	LIE (Lipemia, Ittero, Emolisi)	ISE	Test calcolato	Range	
Nome del test: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Siero"/>					
Valore/Flag: <input type="text" value="#"/>					
Livello: Basso <input type="text" value="#"/> Alto <input type="text" value="#"/>					
Range specifici:					
Sesso		Anno		Mese	
Da		Anno		Mese	
A		Basso		Alto	
<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. Dati demografici standard					
8. Non rientrante nei valori attesi					
Valore critico Basso: <input type="text"/>		Alto: <input type="text"/>		Unità: <input type="text" value="mg/l"/> Posizione decimale: <input type="text" value="#"/>	

Parametri		Parametri di calibrazione			
Calibratori	Specifiche di calibrazione	Calibrazione tabella STAT			
Generale	ISE				
Nome del test: <input type="text" value="CysC"/> < > Tipo: <input type="text" value="Siero"/> Cuvetta: <input type="text"/>					
<input type="checkbox"/> Usa calibrazione siero					
Tipo di calibrazione: <input type="text" value="GAB"/>		Formula: <input type="text" value="Spline"/>		Conteggi: <input type="text" value="#"/>	
<Parametri di calibrazione>					
Calibratore		DO		Concentrazione	
Punto 1: <input type="text" value="1"/>		<input type="text"/>		<input type="text" value="**"/>	
Punto 2: <input type="text" value="2"/>		<input type="text"/>		<input type="text" value="**"/>	
Punto 3: <input type="text" value="3"/>		<input type="text"/>		<input type="text" value="**"/>	
Punto 4: <input type="text" value="4"/>		<input type="text"/>		<input type="text" value="**"/>	
Punto 5: <input type="text" value="5"/>		<input type="text"/>		<input type="text" value="**"/>	
Punto 6: <input type="text" value="6"/>		<input type="text"/>		<input type="text" value="**"/>	
Punto 7: <input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>	
Punto 8: <input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>	
Punto 9: <input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>	
Punto 10: <input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>	
Range fattori		Basso		Alto	
Verifica pendenza: <input type="text" value="+"/> End Point: <input type="text"/>					
Verifica range di tolleranza: <input type="text"/>					
<input type="checkbox"/> Bianco del reagente		<input type="text"/>			
<input type="checkbox"/> Calibrazione		<input type="text"/>			
Calibrazione avanzata Funzionamento: <input type="text" value="#"/>					
Intervallo (Bianco del reagente/Autocalibrazione): <input type="text" value="#"/>					
<Calibrazione a punti per curva master>		N° punti di correzione: <input type="text"/>		Usa curva master: <input type="text"/>	
		<input type="checkbox"/> Calibrazione lotto			
Range DO		Basso		Alto	
Stabilità					
1 punto: <input type="text"/>		<input type="text"/>		Bianco del reagente: <input type="text" value="28"/> Giorno: <input type="text" value="0"/> Ora: <input type="text"/>	
2 punti: <input type="text"/>		<input type="text"/>		Calibrazione: <input type="text" value="28"/> Giorno: <input type="text" value="0"/> Ora: <input type="text"/>	
Fattore tipo MB: <input type="text"/>		Punto di calibrazione a 1 punto: <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> con Concentrazione-0	

# Utente definito

\*\* Specifico per il lotto, vedere la scheda dei valori analitici inclusa nel kit di calibratori

# Applicazione di siero e plasma su DxC 700 AU per cistatina C

Reagente di sistema: B08179

Nome del test: CYS1G

ID reagente: 228

Generale	LIE (Lipemia, Ittero, Emolisi)	ISE	Test calcolato	Range
Nome del test: <input type="text" value="CYS1G"/> ▼				
		N. test: <input type="text" value=""/>	Tipo: <input type="text" value="Siero"/> ▼	Funzionamento: <input type="text" value="Sì"/> ▼
Volume campione	<input type="text" value="2,0"/> µl	Diluzione	<input type="text" value="0"/> ▼ µl	Limite di DO
Tasso di pre-diluzione	<input type="text" value="1"/> ▼			Minima DO: <input type="text" value=""/>
				Massima densità ottica: <input type="text" value=""/>
Volume reagente	R1 (R1-1) <input type="text" value="150"/> µl	Diluzione	<input type="text" value="0"/> µl	Limite di DO reagente 1°
	R1-2 <input type="text" value=""/>	Diluzione	<input type="text" value=""/>	Basso: <input type="text" value="-2,0000"/> Alto: <input type="text" value="2,0000"/>
	R2 (R2-1) <input type="text" value="30"/> µl	Diluzione	<input type="text" value="10"/> µl	Ultimo: <input type="text" value="-2,0000"/> Alto: <input type="text" value="2,0000"/>
Reagente comune	Tipo: <input type="text" value="Nessuno"/>	Nome	<input type="text" value="Nessuno"/>	Range di misurazione analitica
				Basso: <input type="text" value="0,4"/> Alto: <input type="text" value="7,8"/>
Lunghezza d'onda	Primaria: <input type="text" value="540"/> ▼ nm	Secondaria	<input type="text" value="Nessuno"/> ▼ nm	Fattore di correlazione
				A: <input type="text" value="1"/> B: <input type="text" value="0"/>
Metodo	<input type="text" value="FINE"/> ▼			Fattore produttore
Pendenza di reazione	<input type="text" value="+"/> ▼			A: <input type="text" value="1"/> B: <input type="text" value="0"/>
Punto di misurazione 1	1° <input type="text" value="13"/>	Ultimo	<input type="text" value="27"/>	Periodo di stabilità a bordo: <input type="text" value="60"/> Giorno <input type="text" value="0"/> Ora
Punto di misurazione 2	1° <input type="text" value=""/>	Ultimo	<input type="text" value=""/>	Verifica influenza LIH (Lipemia, Ittero, Emolisi)
Limite di linearità	<input type="text" value=""/> %			Lipemia: <input type="text" value=""/> ▼
Verifica tempo di ritardo	<input type="text" value=""/> ▼			Ittero: <input type="text" value=""/> ▼
				Emolisi: <input type="text" value=""/> ▼

Generale	LIE (Lipemia, Ittero, Emolisi)	ISE	Test calcolato	Range	
Nome del test: <input type="text" value="CYS1G"/> ▼					
		N. test: <input type="text" value=""/>	Tipo: <input type="text" value="Siero"/> ▼		
Valore/Flag	<input type="text" value="Valore"/>	Livello	Basso: <input type="text" value="-99999,99"/> Alto: <input type="text" value="99999,99"/>		
Range specifici					
	Da	A	Altro tipo	Basso	
	Sesso	Anno	Mese	Alto	
<input type="checkbox"/> 1:	<input type="text" value="#"/> ▼	<input type="text" value="#"/> ▼	<input type="text" value="#"/> ▼	<input type="text" value="Nessuno"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 2:	<input type="text" value="#"/> ▼	<input type="text" value="#"/> ▼	<input type="text" value="#"/> ▼	<input type="text" value="Nessuno"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 3:	<input type="text" value="#"/> ▼	<input type="text" value="#"/> ▼	<input type="text" value="#"/> ▼	<input type="text" value="Nessuno"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 4:	<input type="text" value="#"/> ▼	<input type="text" value="#"/> ▼	<input type="text" value="#"/> ▼	<input type="text" value="Nessuno"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 5:	<input type="text" value="#"/> ▼	<input type="text" value="#"/> ▼	<input type="text" value="#"/> ▼	<input type="text" value="Nessuno"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 6:	<input type="text" value="#"/> ▼	<input type="text" value="#"/> ▼	<input type="text" value="#"/> ▼	<input type="text" value="Nessuno"/>	<input type="text" value="#"/>
7:	Dati demografici standard			<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
8:	Non rientrante nei valori attesi			<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
Limiti critici	Basso: <input type="text" value="#"/>	Alto: <input type="text" value="#"/>	Unità: <input type="text" value="mg/l"/>	Selezione: <input type="text" value=""/>	Posizione decimale: <input type="text" value="2"/>

Calibratori	Generale	ISE				
Nome del test: <input style="width:100%;" type="text" value="CYS1G"/>		Tipo: <input style="width:100%;" type="text" value="Siero"/>				
<input type="checkbox"/> Usa calibrazione siero						
Tipo di calibrazione: <input style="width:100%;" type="text" value="6AB"/>	Formula: <input style="width:100%;" type="text" value="Spline"/>	Conteggi: <input style="width:100%;" type="text" value="2"/>				
<Parametri di calibrazione>			Verifica <input style="width:100%;" type="text" value="+"/>			
	Calibratore	DO	Concentrazion e	Range		
				Basso	Alto	
1 punto	Livello 1 calibratore CYSC		†	-2,0000	2,0000	Verifica intervallo
2 punti	Livello 2 calibratore CYSC		†	-2,0000	2,0000	<input type="checkbox"/> Bianco del reagente <input style="width:100%;" type="text"/>
3 punti	Livello 3 calibratore CYSC		†	-2,0000	2,0000	<input type="checkbox"/> Calibrazione <input style="width:100%;" type="text"/>
4 punti:	Livello 4 calibratore CYSC		†	-2,0000	2,0000	Calibrazione avanzata
5 punti:	Livello 5 calibratore CYSC		†	-2,0000	2,0000	Funzionamento <input style="width:100%;" type="text" value="No"/>
6 punti	Livello 6 calibratore CYSC		†	-2,0000	2,0000	Intervallo (RB) <input style="width:100%;" type="text"/>
7 punti						Intervallo <input style="width:100%;" type="text"/>
Fattore tipo MB <input style="width:100%;" type="text"/>		Punto di calibrazione a 1 punto <input style="width:100%;" type="text" value="Nessuno"/>		<input type="checkbox"/> con Concentrazione-0		
						Stabilità
						Bianco del reagente <input style="width:100%;" type="text" value="28"/> Giorn <input style="width:100%;" type="text" value="0"/> Ora
						Calibrazione <input style="width:100%;" type="text" value="28"/> Giorn <input style="width:100%;" type="text" value="0"/> Ora

# Utente definito

† Specifico per il lotto, vedere la scheda dei valori analitici inclusa nel kit di calibratori