

Cystatin C



REF B08179
V08ko-Oct2020

Beckman Coulter® AU 시스템 (AU5800, AU680, AU480, Dx C 700 AU)에 관한 시스테인 C 면역 측정법 (Cystatin C Immunoassay)용 패키지 삽입

REF B08179

사용 목적

Beckman Coulter® AU 시스템에 관한 시스테인 C 면역 측정법은 전문 사용자의 인체 혈청 및 혈장의 시스테인 C 정량적 측정을 위한 **체외 진단** 테스트입니다. 시스테인 C의 측정은 신장 질환의 진단과 치료에 사용됩니다.

사용 지침

시스테인 C의 측정은 환자 신장의 예상 사구체 여과율(eGFR)을 추정하는 데 이용됩니다. eGFR은 환자 신장 기능 판단 및 만성 신장 질환(CKD) 진단에 이용됩니다.

테스트 요약 및 설명

비-글리코실화된 염기성 단백질 시스테인 C(분자량 13.2 kD)는 인체의 거의 모든 유핵세포에서 일정한 속도로 생성됩니다[1]. 정상적인 사구체 막을 통해 자유롭게 여과된 다음 재흡수되어 근위 세뇨관에서 거의 완전히 대사됩니다. 따라서, 사람 혈액의 시스테인 C 농도는 사구체 여과율(GFR)과 밀접한 관련이 있습니다[2]. 시스테인 C 농도는 근육량, 염증성 질환, 성별, 연령 또는 식이 요법과 같은 다른 요인에 의해 크게 영향을 받지 않는 것으로 나타났습니다[2, 3, 4].

교정기 표준화

젠션(Gentian) 시스테인 C 교정기는 국제 교정 표준인 ERM-DA471/IFCC에 표준화되어 있습니다.

GFR 예측 계산

성인과 어린이의 GFR 계산을 위한 몇 가지 시스테인 C 기반 예측식이 발표되었습니다. 이들 공식은 다른 시스테인 C 분석법(입자 강화 혼탁 면역 분석법 PENIA 또는 입자 강화 탁도 면역 분석법 PETIA)으로 평가되었으며, 부적절한 조합의 공식과 분석법을 사용하면 부정확한 GFR 결과를 나타낼 수 있습니다. 젠션 분석법으로 측정된 시스테인 C 값으로부터 GFR을 계산하기 위해서는 mg/L을 단위 인자로 사용하는 다음 예측식이 권장됩니다[5]. 이 식은 14세 이상의 사람에게 유효합니다.

$$GFR [mL/min/1.73m^2] = \frac{79.901}{\text{시스테인 C}(mg/L)^{1.4389}}$$

분석 원리

인간의 혈청 또는 혈장 샘플은 시스테인 C 면역 입자와 혼합됩니다. 샘플로부터의 시스테인 C 및 면역 입자 응집체로부터의 항 시스테인 C 생성된 복합 입자는 빛을 흡수하고, 탁도계 측정에 의한 흡수 정도는 설정된 표준 보정 곡선에서 보간법을 통한 시스테인 C 농도와 관련됩니다. AU 플랫폼은 자동으로 결과를 계산합니다.

분석 시약

포함된 항목:	
Beckman Coulter® AU 시스템용 젠션 시스테인 C 시약 키트(1x300)	REF B08179
필수적이지만 포함되지 않은 항목:	
젠션 시스테인 C 컨트롤 키트, 로 & 하이, 1mL 유리병	REF A52765
젠션 시스테인 C 보정기 키트(6 x 1mL)	REF A52763

Beckman Coulter는 Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821의 등록 상표입니다. AU 시리즈 시스테인 C 패키지 삽입

구성

반응 버퍼 1(R1)

시스테인 C 반응 버퍼, 58mL의 유리병 1. R1은 아지드화 나트륨(0.09%(w/v))으로 보존된 MOPS [3-(N-모르폴리노)-프로판 술폰산] 완충 식염수입니다. 버퍼를 사용할 준비가 되었습니다.

반응 버퍼 2(R2):

시스테인 C 면역 입자, 10mL의 유리병 1. R2는 균일한 폴리스티렌 입자에 공유 결합된, 시스테인 C에 대해 정제된 면역 글로불린 분획인, 면역 입자를 함유합니다. 인간 시스테인 C는 면역 입자 생성 과정에서 면역원으로 사용되었습니다. 즉시 사용할 수 있는 현탁액으로 제공되며 0.09%(w/v) 아지드화 나트륨 및 항생제로 보존되었습니다.

경고 및 예방 조치

- 이 검사는 **시험관 내**에서만 가능하며, 자격이 있는 직원이 처리해야 합니다.
- 시약에는 항생제가 함유되어 있으므로 적절히 주의해서 다루어야 합니다.
- 시약에는 나트륨 아자이드 방부제가 함유되어 있으므로 적절히 주의해서 다루어야 합니다: 섭취하거나 피부나 점막에 접촉시키지 마십시오. 이 제품의 아지드화 나트륨 농도는 위험한 것으로 간주되지 않습니다. 그러나, 납과 구리 파이프에 축적된 NaN_3 는 폭발성 금속 아지드화물을 생성할 수 있습니다. 이를 방지하려면 배수구에 버리는 경우 철저히 행구십시오.
- 면역 입자에는 동물성 물질이 함유되어 있습니다. 버려진 물질의 폐기는 지역 요건에 따라야 합니다.
- 교정자와 대조군의 제조에 사용된 혈청은 HBsAg, 항-HCV, 항-HIV1 및 항-HIV2 형 간염에 대해 검사되었으며 음성인 것으로 판명되었습니다. 그럼에도 불구하고 이 물질은 인체와 동물성 물질을 함유하고 있으므로 주의해서 취급해야 합니다. 버려진 물질의 폐기는 지역 요건에 따라야 합니다.

시약 저장 및 안정성

2~8°C에서 개봉하지 않은 시약의 유통 기한: 상표의 만료일을 참조하십시오. 개봉 후의 안정성: 만료일까지 2~8°C. 온보드 안정성: 정확한 온도(2~8°C)에서 9주.

시편 수집 및 취급

필요한 시료 물질은 인체 혈청 또는 EDTA/해파린화된 혈장입니다. 가능한 한 신선한 샘플을 분석하는 것이 좋습니다. 그러나 샘플 안정성 테스트 결과 혈청과 혈장 샘플의 시스테인 C가 상온(8~25°C)에서 26일 동안 또는 2~8°C에서 보관되는 경우 26일 동안 안정적임을 보였습니다. 또한 샘플을 -70°C 이하에서 최대 5년간 보관할 수 있다고 발표되었습니다[6]. 분석하기 전에 샘플을 잘 혼합하십시오.

측정 범위

분석을 위한 시스테인 C의 측정 범위는 0.4~7.8mg/L입니다.

분석 절차

애플리케이션 노트/분석 설치

자세한 계측기 매개변수 목록은 아래의 "계측기 설정" 섹션에서 사용할 수 있습니다. 다음 웹사이트에서도 이용할 수 있습니다.

www.gentian.com. 장비 설치, 유지 보수, 작동 및 주의 사항은 Beckman Coulter® 장비 설명서에 따라 처리해야 합니다.

시약 준비

젠션 시스타틴 C 시약은 즉시 사용할 수 있도록 공급됩니다. 장비에 로드하기 전에 부드럽게 혼합하십시오. 사용하지 않을 때는 시약을 2~8°C 에서 보관해야 합니다.

보정 곡선 설정

Beckman Coulter® AU 시스템 계측기 설명서에 정의된 대로 6 포인트 표준 곡선을 설정하려면 1 부터 6 까지의 표준을 사용하십시오. 보정값은 로트에 따라 다르며 새로운 보정 로트를 사용할 때마다 새로운 보정을 수행해야 합니다. 보정기의 할당값은 보정기와 함께 제공되는 분석값 시트에 나와 있습니다. 새로운 보정은 4 주에 한 번 수행해야 합니다.

QC 제어 장치

보정 곡선을 검증하기 위해 샘플을 측정하기 전에 매일 제어 장치 저/고를 검사해야 합니다. 제어 장치에는 샘플 측정 전에 충족시켜야 하는 지정된 값 범위가 있습니다. 할당된 값은 젠션 시스타틴 C 제어 키트에 포함된 분석값 시트에 나와 있습니다. 제어값이 유효하지 않으면, 제어 측정을 반복하십시오. 보정을 오류 없이 수행할 수 없거나 유효한 제어값을 재현할 수 없는 경우, Beckman Coulter®에 지원을 요청하십시오.

환자 샘플 측정

유효한 보정이 수행되고 제어값이 유효 범위 내에 있으면 혈청 또는 혈장 샘플을 측정할 수 있습니다. 시료의 최소 부피가 존재하는지 확인하고 Beckman Coulter® AU 시스템 장비 설명서에 제시된 지침에 따라 시료를 분석합니다.

결과

결과는 Beckman Coulter® AU 시스템에 의해 자동으로 계산됩니다. 결과는 mg/L 단위로 표시됩니다.

기준 간격

젠션은 CLSI 가이드 라인, C28-A2; 임상 실험실에서 기준 간격을 정의하고 결정하는 방법; 승인된 가이드라인 제 2 판에 따라서 기준 간격의 전달 가능성을 결정합니다. 기준 간격은 스웨덴 Växjö 병원에서 실시된 기준 간격 연구에 기초하고 있으며, 이 연구에는 20~80 세의 자가 진단 건강 검진 136 명의 혈청 샘플이 포함되었습니다. 샘플은 AU 2700 플랫폼에서 시스타틴 C 에 대해 분석하였습니다. 기준 간격은 파라미터를 제외하고 계산되었으며 0.53~1.01mg/L 으로 결정되었습니다. 이는 시험된 전체 모집단 중 중앙 95%를 의미합니다. 시험된 모집단에 따라 값이 다를 수 있으므로 모든 실험실에서 현지 기준 간격을 결정하는 것이 좋습니다.

제한 사항

유효기일이 지난 후에 재료를 사용해서는 안됩니다.

성능 특성 AU 5800

달리 명시되지 않는 한, 모든 연구는 젠션 시스타틴 C 시약 한 로트를 사용하여 하나의 장비 현장에서 수행되었습니다. 최소 허용 기준이나 추가 정보는 products@gentian.no 로 문의하십시오.

정확성

젠션 시스타틴 C 면역 측정법이 CLSI 프로토콜 EP5-A 에 따라 설계된 5 일간의 정밀 조사에 사용되었습니다. Beckman Coulter® AU5800 시스템에서 3 개의 혈청군과 2 개의 대조 레벨을 측정했습니다.

ID	평균 (mg/L)	실행 CV(%) - 이내	실행 CV(%) 사이	총 CV(%)	n
P1	0.90	0.82	1.78	1.96	20
P2	5.29	0.49	2.05	2.10	20
P3	2.08	0.43	1.56	1.62	20
P4	2.91	0.81	2.26	2.40	20
P5	0.86	1.10	3.24	3.42	20

선형성

젠션 시스타틴 C 면역 측정법을 사용하여 AU5800 시스템 0.49~7.07 mg/L 의 허용 범위 내에서 선형성을 측정했습니다. 이 범위 이상의 선형성 샘플은 테스트되지 않았습니다.

분석적 회복

Beckman Coulter® AU 5800 기기에서 젠션 시스타틴 C 면역 측정법을 사용하면 96~100%의 회복이 관찰됩니다.

정량 한계

정량 한계는 신뢰성 있게 검출할 수 있고 총 오차가 정확도 요건을 충족하는 분석물의 최저 농도로 정의됩니다. AU 5800 기기에서 젠션 시스타틴 C 분석법은 정량 하한값이 0.23mg/L 입니다.

보안 영역

AU5800 에 관한 연구에서 젠션 시스타틴 C 분석법을 사용하여 항원 과잉에 대한 보안 영역을 32mg/L 까지 확장했습니다. 이 값을 초과하는 샘플은 측정되지 않았습니다.

간섭

한 연구에서 시스타틴 C 샘플에서 헤모글로빈(6 g/L), 인트라리피드(10 g/L) 또는 빌리루빈(400 mg/L)과의 중대한 간섭이 발견되지 않았습니다. 간섭 연구는 CLSI 의 프로토콜 EP7-A 에 따라 설계되었습니다[7]. 이전에는 Sonntag 및 SchoLer 의 출판물에서 권장한 바와 같이 시험된 약물에 대한 중대한 간섭이 발견되지 않았습니다[8]. 젠션 시스타틴 C 면역 측정법에서는 항체가 조류 항체(닭)를 사용하여 만들어지기 때문에 RF 간섭이 없습니다[9].

장비 비교.

AU 5800 의 젠션 시스타틴 C 와 아키텍트(Architect) c16000 장비 간의 계측기 편차를 측정하고 패싱-배블록(Passing-BabLok) 회귀 분석을 사용하여 결과를 분석했습니다.

패싱-배블록 회귀 분석	n	샘플 범위 (mg/L)	기간	계수
AU 5800 Vs. 아키텍트	32	0.76 -1.88	차단 경사	0.01 0.95

성능 특성 AU 680

달리 명시되지 않는 한, 모든 연구는 젠션 시스타틴 C 시약 한 로트를 사용하여 하나의 장비 현장에서 수행되었습니다.

정확성

젠션 시스타틴 C 면역 측정법이 CLSI 프로토콜 EP5-A 에 따라 설계된 2 일간의 정밀 조사에 사용되었습니다. Beckman Coulter® AU 680 시스템에서 6 개의 혈청군을 측정했습니다.

ID	평균 (mg/L)	실행 CV(%) 이내	실행 CV(%) 사이	총 CV(%)	n
P1	0.75	0.79	2.08	2.44	20
P2	1.96	0.43	1.73	1.88	20
P3	0.80	1.09	1.35	2.00	20
P4	4.98	0.67	1.00	1.57	20
P5	1.07	0.42	1.66	2.26	20
P6	3.28	0.25	1.00	1.51	20

선형성

젠션 시스타틴 C 면역 측정법을 사용하여 AU 680 시스템 0.44~9.02 mg/L 의 허용 범위 내에서 선형성을 측정했습니다.

분석적 회복

Beckman Coulter® AU 680 기기에서 젠션 시스타틴 C 면역 측정법을 사용하면 86~92%의 회복이 관찰됩니다.

정량 한계

정량 한계는 신뢰성 있게 검출할 수 있고 총 오차가 정확도 요건을 충족하는 분석물의 최저 농도로 정의됩니다. AU 680 기기에서 젠션 시스타틴 C 분석법은 정량 하한값이 0.28 mg/L 입니다.

보안 영역

AU680 에 관한 연구에서 젠션 시스타틴 C 분석법을 사용하여 항원 과잉에 대한 보안 영역을 14 mg/L 까지 확장했습니다.

간섭

한 연구에서 시스타틴 C 샘플에서 헤모글로빈(8.5 g/L), 인트라리피드(16 g/L) 또는 빌리루빈(200 mg/L)과의 중대한 간섭이 발견되지 않았습니다. 간섭 연구는 CLSI 의 프로토콜 EP7-A 에 따라 설계되었습니다[7]. 이전에는 Sonntag 및 SchoLer 의 출판물에서 권장한 바와 같이 시험된 약물에 대한 중대한 간섭이 발견되지 않았습니다[8]. 젠션 시스타틴 C 면역 측정법에서는 항체가 조류 항체(닭)를 사용하여 만들어지기 때문에 RF 간섭이 없습니다[9].

장비 비교.

AU 680 의 젠션 시스타틴 C 와 아키텍트(Architect) c16000 장비 간의 계측기 편차를 측정하고 패싱-배블록(Passing-BabLok) 회귀 분석을 사용하여 결과를 분석했습니다.

패싱-배블록 회귀 분석	n	샘플 범위 (mg/L)	기간	계수
AU 680 Vs. 아키텍트	40	0.71 – 6.38	차단 경사	0.03 0.95

성능 특성 AU 480

달리 명시되지 않는 한, 모든 연구는 젠션 시스타틴 C 시약 한 로트를 사용하여 하나의 장비 현장에서 수행되었습니다.

정확성

젠션 시스타틴 C 면역 측정법이 CLSI 프로토콜 EP5-A 에 따라 설계된 3 일간의 다중 보정 정밀 조사에 사용되었습니다. Beckman Coulter® AU 480 시스템에서 3 개의 혈청군과 2 개의 대조 레벨을 측정했습니다.

ID	평균 (mg/L)	실행 CV(%) 이내	실행 CV(%) 사이	총 CV(%)	n
P1	1.09	1.57	1.21	3.60	12
P2	3.65	0.67	0.62	1.82	12
P3	1.24	1.73	0.00	3.47	12
P4	0.87	3.10	0.00	3.72	12
P5	3.39	1.18	0.94	3.03	12

선형성

젠션 시스타틴 C 면역 측정법을 사용하여 AU480 시스템 0.40~7.32 mg/L 의 허용 범위 내에서 선형성을 측정했습니다.

분석적 회복

Beckman Coulter® AU 480 기기에서 젠션 시스타틴 C 면역 측정법을 사용하면 90~96%의 회복이 관찰됩니다.

정량 한계

정량 한계는 신뢰성 있게 검출할 수 있고 총 오차가 정확도 요건을 충족하는 분석물의 최저 농도로 정의됩니다. AU 480 기기에서 젠션 시스타틴 C 분석법은 정량 하한값이 0.43mg/L 입니다.

보안 영역

AU 480 에 관한 연구에서 젠션 시스타틴 C 분석법을 사용하여 항원 과잉에 대한 보안 영역을 9.7/mg/L 까지 확장했습니다.

간섭

한 연구에서 시스타틴 C 샘플에서 헤모글로빈(10 g/L), 인트라리피드(15 g/L) 또는 빌리루빈(600 mg/L)과의 중대한 간섭이 발견되지 않았습니다. 간섭 연구는 CLSI 의 프로토콜 EP7-A 에 따라 설계되었습니다[7]. 이전에는 Sonntag 및 SchoLer 의 출판물에서 권장한 바와 같이 시험된 약물에 대한 중대한 간섭이 발견되지 않았습니다[8]. 젠션 시스타틴 C 면역 측정법에서는 항체가 조류 항체(닭)를 사용하여 만들어지기 때문에 RF 간섭이 없습니다[9].

장비 비교.

AU480 의 젠션 시스타틴 C 와 아키텍트(Architect) c16000 장비 간의 계측기 편차를 측정하고 패싱-배블록(Passing-BabLok) 회귀 분석을 사용하여 결과를 분석했습니다.

패싱-배블록 회귀 분석	n	샘플 범위 (mg/L)	기간	계수
AU 480 Vs. 아키텍트	40	0.71 – 6.38	차단 경사	0.03 0.95

성능 특성 DxC 700 AU

달리 명시되지 않는 한, 모든 연구는 쥘선 시스타틴 C 시약 한 로트를 사용하여 하나의 장비 현장에서 수행되었습니다. 최소 허용 기준이나 추가 정보는 products@gentian.no 로 문의하십시오.

정확성

쥘선 시스타틴 C 면역 측정법이 CLSI 프로토콜 EP5-A2 에 따라 설계된 20 일간의 정밀 조사에 사용되었습니다. Beckman Coulter® DxC 700 AU 시스템에서 3 개의 혈청군과 2 개의 대조 레벨을 측정했습니다.

ID	평균 (mg/L)	실행 CV(%)- 이내	실행 CV(%)- 사이	총 CV(%)	n
P1	0.73	0.58	0.00	0.75	80
P2	1.70	0.49	0.28	0.59	80
P3	6.13	0.44	0.18	0.60	80
P4	0.91	0.67	0.60	1.04	80
P5	3.44	0.39	0.81	0.90	80

선형성

쥘선 시스타틴 C 면역 측정법을 사용하여 DxC 700 AU 시스템 0.40~8.07 mg/L 의 허용 범위 내에서 선형성을 측정했습니다. 이 범위 이상의 선형성 샘플은 테스트되지 않았습니다.

분석적 회복

Beckman Coulter® DxC 700 AU 기기에서 쥘선 시스타틴 C 면역 측정법을 사용하면 104~105%의 회복이 관찰됩니다.

정량 한계

정량 한계는 신뢰성 있게 검출할 수 있고 총 오차가 정확도 요건을 충족하는 분석물의 최저 농도로 정의됩니다. DxC 700 AU 기기에서 쥘선 시스타틴 C 분석법은 정량 하한값이 0.40mg/L 입니다. 연구는 EP17-A2 에 따라 설계되었습니다.

보안 영역

DxC 700 AU 에 관한 연구에서 쥘선 시스타틴 C 분석법을 사용하여 항원 과잉에 대한 보안 영역을 10.3mg/L 까지 확장했습니다.

간섭

한 연구에서 시스타틴 C 샘플에서 헤모글로빈(10 g/L), 인트라리피드(10 g/L) 또는 빌리루빈(200 mg/L)과의 중대한 간섭이 발견되지 않았습니다. 간섭 연구는 CLSI 의 프로토콜 EP7-A2 에 따라 설계되었습니다 [7]. 이전에는 Sonntag 및 SchoLer 의 출판물에서 권장한 바와 같이 시험된 약물에 대한 중대한 간섭이 발견되지 않았습니다[8]. 쥘선 시스타틴 C 면역 측정법에서는 항체가 조류 항체(닭)를 사용하여 만들어지기 때문에 RF 간섭이 없습니다[9].

장비 비교.

DxC 700 AU 의 쥘선 시스타틴 C 와 아키텍트(Architect) c4000, DxC 700 AU 와 AU 5800 장비 간의 계측기 편차를 측정하고 패싱-배블록(Passing-BabLok) 회귀 분석을 사용하여 결과를 분석했습니다.

패싱-배블록 회귀 분석	n	샘플 범위 (mg/L)	기간	계수
DxC 700 AU Vs. 아키텍트	40	0.60~6.27	차단	0.02
			경사	0.96
DxC 700 AU Vs. AU 5800	40	0.59~6.22	차단	0.00
			경사	1.00

추가 정보

AU 시스템에 대한 자세한 내용은 해당 시스템 설명서를 참조하십시오. Beckman Coulter®는 시약을 제조하지 않거나 개별 로트에 대한 품질 관리 또는 기타 시험을 수행하지 않기 때문에, Beckman Coulter®는 시약의 성능, 많은 시약 간의 차이 또는 제조업체의 프로토콜 변경으로 인해 얻은 데이터의 품질에 대해 책임을 지지 않습니다.

기호 키



로트 번호



온도 제한



날짜별 사용



사용 지침 참조



제조사



카탈로그 번호



체외진단 의료 기기



주의



생물학적 위험



Gentian AS

CE

Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norway

전화: +47 99 33 99 05

팩스: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.com>

배송중 손상

이 제품이 손상된 채로 배송된 경우 대리점에 알려십시오. 기술 지원을 받으려면 가까운 Beckman Coulter® 대리점에 문의하십시오.

다른 언어로 보시려면 다음을 방문하십시오.

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

참고문헌

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.

시스타틴 C 면역 측정법을 위한 장비 설정

시스타틴 C AU680/AU480 혈청 및 혈장 응용

시스템 시약: B08179 시약 ID: 228

매개변수		특정 테스트 매개변수			
일반	지방혈증, 황달, 용혈	이온 선택적 전극		계산된 시험	범위
시험명:	CysC ▾	<	>	유형: 혈청 ▾	작동 예 ▾
샘플 부피	2 μL	희석	0 μL	광학 밀도 제한	최대 광학
사전 희석 비율	1 ▾			최소 광학 밀도	밀도
Rgt. 부피	R1(R1-1) 150 μL	희석	0 μL	시약 광학 밀도 한계	
				최초	저 -2.0 고 2.0
				최후	저 고
R2(R2-1)	30 μL	희석	10 μL	동적 범위 저	고 7.8
공통 Rgt. 유형		이름		상관 인자 A	B 0.00
파장	Pri 540 nm	조	Vnm	제조사를 위한 요소	B
방법	중요점 ▾				
반응 경사	+ ▾			온보드 안정 기간	60 일 시간
측정 포인트 1 최초	13	최후	27	지방혈증, 황달, 용혈 영향 확인	▾
측정 포인트 2 최초		최후		지방 혈증	▾
선형성 한도	%			황달	▾
지연 시간 확인	▾			용혈	▾

매개변수		특정 테스트 매개변수			
일반	지방혈증, 황달, 용혈	이온 선택적 전극		계산된 시험	범위
시험명:	CysC ▾	<	>	유형: 혈청 ▾	
값/플래그:	# ▾	저	고		
레벨	#	#	#		
특정 범위:	~로부터	~까지		공황 값	저 고
	성	년	월	년	월
	저	고			
<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.	인구 통계 없음				# ▾
8.	예상 값 이내에 없음				# ▾
단위	mg/L	소수 자릿수	#		

매개변수		보정 매개변수			
보정기	특정 보정	STAT	표 보정		
일반	이온 선택적 전극				
시험명:	CysC ▾	<	>	유형: 혈청 ▾	<input type="checkbox"/> 혈청 보정을 사용하지십시오
보정 유형:	6AB ▾	공식:	운형자 ▾	카운트:	# ▾
<보정 매개변수>		인자 범위			
보정기	광학 밀도	농도	저	고	경사 확인 + ▾
포인트 1:	1 ▾	**			
포인트 2:	2 ▾	**			허용 범위 확인
포인트 3:	3 ▾	**			<input type="checkbox"/> 시약 블랭크
포인트 4:	4 ▾	**			<input type="checkbox"/> 보정
포인트 5:	5 ▾	**			고급 보정
포인트 6:	6 ▾	**			작동 # ▾
포인트 7:	▾				간격 (RB/ACAL) # ▾
포인트 8:	▾				
포인트 9:	▾				
포인트 10:	▾				
<보정 포인트 ~을 위한 마스터 커브>	수정 포인트 수	▾	마스터 커브 사용	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 로트 보정
보정기	광학 밀도	농도	저	고	안정성
포인트-1	▾				시약 블랭크 28 일
포인트-2	▾				보정 28 일
MB 유형 요소:	1- 포인트 교정 포인트	▾	<input type="checkbox"/>	농도-0 과 함께	

사용자 정의됨
** 로트 특정, 보정기 키트에 포함된 분석적 가치 시트 참조

시스타틴 C AU5800 혈청 및 혈장 응용

시스템 시약: B08179

시약 ID: 228

매개변수		특정 테스트 매개변수			
일반	지방혈증, 황달, 용혈	이온 선택적 전극	계산된 시험	범위	
시험명: CysC < > 유형: 혈청 < > 작동: 예 < >					
샘플 부피	2 μL	회석	0 μL	광학 밀도 제한	
사전 회석 비율	1	회석 병	외부	최소 광학 밀도	최대 광학 밀도
Rgt. 부피	R1(R1-1) 150 μL	회석	0 μL	시약 광학 밀도 한계	
	R1-2	회석		최초	저
	R2(R2-1) 30 μL	회석	10 μL	최후	저
공동 Rgt. 유형		이름		동적 범위 저	고
파장	Pri 540 nm	초		상관 인자 A	B
방법	중요점 < >			제조사를 위한 요소	B
반응 경사	+ < >			온보드 안정 기간	60 일 < > 시간
측정 포인트 1 최후	13	최후	27	지방혈증, 황달, 용혈 영향 확인	
측정 포인트 2 최후		최후		지방혈증	
선형성 한도		%		황달	
지연 시간 확인				용혈	

매개변수		특정 테스트 매개변수			
일반	지방혈증, 황달, 용혈	이온 선택적 전극	계산된 시험	범위	
시험명: CysC < > 유형: 혈청 < >					
값/플래그:	# < >				
레벨		레벨	저	고	
특정 범위:	~로부터	~까지			
□ 1.	# < >	# < >	# < >	# < >	# < >
□ 2.	# < >	# < >	# < >	# < >	# < >
□ 3.	# < >	# < >	# < >	# < >	# < >
□ 4.	# < >	# < >	# < >	# < >	# < >
□ 5.	# < >	# < >	# < >	# < >	# < >
□ 6.	# < >	# < >	# < >	# < >	# < >
7.	표준 인구 통계				
8.	예상값 이내에 없음				
공황 값	저	고	단위	mg/L	소수 자릿수 #

매개변수		보정 매개변수			
보정기	특정 보정	STAT 표 보정			
일반	이온 선택적 전극				
시험명: CysC < > 유형: 혈청 < > 큐벳: < >					
□ 혈청 보정을 사용하십시오					
보정 유형:	6AB < >	공식:	윤형자 < >	카운트:	# < >
<보정 매개변수>		인자 범위			
보정기	광학 밀도	농도	저	고	경사 확인
포인트 1:	1 < >	**			+ < >
포인트 2:	2 < >	**			허용 범위 확인
포인트 3:	3 < >	**			□ 시약 블랭크
포인트 4:	4 < >	**			□ 보정
포인트 5:	5 < >	**			고급 보정
포인트 6:	6 < >	**			작동 # < >
포인트 7:					간격 (RB/ACAL) # < >
포인트 8:					
포인트 9:					
포인트 10:					
<보정 포인트 ~을 위한 마스터 커브>		수정 포인트 수		마스터 커브 사용	□ 로트 보정
보정기	광학 밀도	농도	저	고	안정성
포인트-1					시약 블랭크 28 일 0 시간
포인트-2					보정 28 일 0 시간
MB 유형 요소:		1-포인트 교정 포인트			□ 농도-0 과 함께

사용자 정의됨
** 로트 특정, 보정기 키트에 포함된 분석적 가치 시트 참조

시스타틴 C, DxC 700 AU 혈청 및 혈장 응용

시스템 시약: B08179

시험명: CYS1G

시약 ID: 228

일반		지방혈증, 황달, 용혈		이온 선택적 전극		계산된 시험		범위			
시험명: CYS1G ▼ 시험 유형: 혈청 작동 예 ▼											
샘플 부피	2.0	μL	회석	0	μL	광학 밀도 제한					
사전 회석 비율	1				최소 광학 밀도		최대 광학 밀도				
시약 부피	R1 (R1-1)	150	μL	회석	0	μL	시약 광학 밀도 한계				
	R1-2		μL	회석		μL	1 차	저	-2.0000	고	2.0000
	R2(R2-1)	30	μL	회석	10	μL	최후	저	-2.0000	고	2.0000
공통 시약	유형	없음		이름	없음		분석 측정 범위	저	0.4	고	7.8
파장	Pri	540	nm	초	없음		상관 인자	A	1	B	0
방법	종료				제조사 요소	A	1	B	0		
반응 경사	+				온보드 안정 기간	60	일	0	시간		
측정점-1	1st	13	최후	27		지방혈증, 황달, 용혈 영향 확인		아니오 ▼			
측정점-2	1st		최후			지방 혈증		▼			
선형성 한도							황달		▼		
지연 시간 확인							용혈		▼		

일반		지방혈증, 황달, 용혈		ISE		계산된 시험		범위		
시험명: CYS1G ▼ 시험 유형: 혈청 ▼										
값/플래그	값		레벨	저	-99999.99	고	99999.99			
특정 범위	~로부터		~까지		기타 유형		저	고		
□ 1:	#	년	#	년	#	월	없음	#	#	
□ 2:	#	년	#	년	#	월	없음	#	#	
□ 3:	#	년	#	년	#	월	없음	#	#	
□ 4:	#	년	#	년	#	월	없음	#	#	
□ 5:	#	년	#	년	#	월	없음	#	#	
□ 6:	#	년	#	년	#	월	없음	#	#	
7:	표준 인구 통계						#	#		
8:	예상값 이내에 없음						#	#		
임계 한계	저	#	고	#	단위	mg/L	선택	소수 자릿수	2	

보정기	일반	이온 선택적 전극			
시험명: <input style="width:100%;" type="text" value="CYS1G"/>	유형: <input style="width:100%;" type="text" value="혈청"/>		□ 혈청 보정을 사용하십시오		
보정 유형: <input style="width:100%;" type="text" value="6AB"/>	공식: <input style="width:100%;" type="text" value="운형자"/>	카운트: <input style="width:100%;" type="text" value="2"/>			
<보정 매개변수>			경사 확인	<input style="width:100%;" type="text" value="+"/>	
	보정기	광학 밀도	농도	범위	
				저	고
포인트-1	CYSC 보정기 레벨 1		†	-2.0000	2.0000
포인트-2	CYSC 보정기 레벨 2		†	-2.0000	2.0000
Point-3	CYSC 보정기 레벨 3		†	-2.0000	2.0000
포인트-4	CYSC 보정기 레벨 4		†	-2.0000	2.0000
포인트-5	CYSC 보정기 레벨 5		†	-2.0000	2.0000
포인트-6	CYSC 보정기 레벨 6		†	-2.0000	2.0000
포인트-7					
MB 유형 요소	<input style="width:100%;" type="text"/>	1- 포인트 교정 포인트	<input style="width:100%;" type="text" value="없음"/>	□ 농도-0 과 함께	
				간격 (RB)	<input style="width:100%;" type="text"/>
				간격 (ACAL)	<input style="width:100%;" type="text"/>
				안정성	
				시약 블랭크	<input style="width:100%;" type="text" value="28"/> 일 <input style="width:100%;" type="text" value="0"/> 시간
				보정	<input style="width:100%;" type="text" value="28"/> 일 <input style="width:100%;" type="text" value="0"/> 시간

정의된 사용자

† 로트 특정, 보정기 키트에 포함된 분석값 시트 참조