

Cystatin C Immunoassay Beckman Coulter® AU sistemomis (AU5800, AU680, AU480, DxC 700 AU) pakuotės informacinis lapelis

REF B08179

Numatytoji paskirtis

Cystatin C Immunoassay, atliekama Beckman Coulter® AU sistemomis, yra *in vitro* diagnostinis tyrimas, skirtas profesionaliems vartotojams kiekybiškai nustatyti cistatino C kiekį žmogaus serume ir plazmoje. Cistatino C tyrimas naudojamas inkstų ligų diagnostikai ir gydymui.

Naudojimo indikacija

Cistatino C matavimas gali būti naudojamas paciento inkstų glomerulų filtracijos greičiui (eGFR) įvertinti. eGFR yra naudojamas nustatyti paciento inkstų funkcijos būklę ir diagnozuoti lėtinę inkstų ligą (LIL).

Tyrimo santrauka ir paaiškinimas

Tolygų kiekį neglikolizinto bazinio baltymo cistatino C (molekulinė masė – 13,2 kD) gamina beveik visos branduolį turinčios žmogaus organizmo ląstelės [1]. Jis laisvai pereina per normalios glomerulų bazinės membranos filtrą, paskui rezorbuojamas į artimuosius kanalėlius, kur beveik visiškai katabolizuojamas. Taigi, cistatino C koncentracija žmogaus kraujyje labai susijusi su glomerulų filtracijos greičiu (GFG) [2]. Sumažėjus GFG, cistatino C koncentracija pakyla. Nenustatyta, kad kiti veiksniai, pvz., raumenų masė, uždegiminės ligos, lytis, amžius ar maistas, turėtų reikšmingos įtakos cistatino C koncentracijai [2, 3, 4].

Kalibratoriaus norminimas

Gentian cistatino C kalibratorius sunormintas pagal tarptautinį kalibravimo standartą ERM-DA471/IFCC.

Prognozuojamojo GFG skaičiavimas

Mokslinėje literatūroje paskelbtos kelios GFG skaičiavimo pagal cistatiną C formulės suaugusiems ir vaikams. Reikia atkreipti dėmesį, kad šios formulės buvo įvertintos atliekant skirtingus cistatino C tyrimus (dalelių sustiprintą nefelometrinių imunoanalizę, angl. „particle-enhanced nephelometric immunoassay“ – PENIA arba dalelių sustiprintą turbidimetrinę imunoanalizę angl. „particle enhanced turbidimetric immunoassay“ – PETIA) ir, jei bus naudojamas netinkamas formulės ir tyrimo derinys, gali būti gauti netiksūs GFG rezultatai. Pagal cistatino C reikšmes, nustatytas atlikus Gentian tyrimą, GFG rekomenduojama skaičiuoti pagal toliau nurodytą prognozuojamąją formulę, matavimo vienetu naudojant mg/l [5]: Formulė tinka vyresniems nei 14 metų asmenims.

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

Tyrimo principas

Žmogaus serumo arba plazmos mėginys sumaišomi su cistatino C imunodalelėmis. Mėginyje esantis cistatinas C jungiasi su ant imunodalelių esančiu antikūnu prieš cistatiną C. Susidariusios kompleksinės dalelės sugeria šviesą. Ši sugertis išmatuojama turbidimetrijos būdu ir pagal nustatytą etaloninę kalibravimo kreivę susiejama su cistatino C koncentracija. Rezultatus AU platformos apskaičiuoja automatiškai.

Tyrimo reagentai

Priedamos priemonės:	
Gentian cistatino C reagentų rinkinys Beckman Coulter® AU sistemoms (1 x 300)	NUORODA B08179
Reikalingos, bet nepriedamos priemonės:	
Gentian cistatino C kontrolių rinkinys, mažos ir didelės koncentracijos, 1 ml flakonai	NUORODA A52765
Gentian cistatino C kalibratorių rinkinys (6 x 1 ml)	NUORODA A52763

Sudėtis

Reakcijos buferis 1 (R1)

Cistatino C reakcijos buferis, 1 flakonas, kurio tūris 58 ml. R1 – tai MOPS [3-(N-morfolin)-propano sulfonine rūgštimi] buferintas fiziologinis tirpalas, konservuotas natrio azidais (0,09 % (pagal masės ir tūrio santykį)). Buferis paruoštas naudoti.

Reakcijos buferis 2 (R2)

Cistatino C imunodalelės, 1 flakonas, kurio tūris 10 ml. R2 sudėtyje yra imunodalelių, kurios yra išgryninta imunoglobulinų, kurių taikinyje – cistatinas C ir kurie kovalentinėmis jungtimis prisitvirtinę prie vienos polistireno dalelių, frakcija. Gaminant imunodaleles, kaip imunogenas buvo naudojamas žmonių cistatinas C. Jis pateikiamas kaip paruošta naudoti suspensija, konservuota 0,09 % (pagal masės ir tūrio santykį) natrio azidu ir antibiotikais.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Šis tyrimas skirtas tik *in vitro* diagnostikai ir jį naudoti gali tik kvalifikuoti darbuotojai.
- Reagentuose yra antibiotikų ir su jais elgtis reikia atsargiai.
- Reagentuose yra antibiotikų ir su jais elgtis reikia atsargiai: nenuryti ir saugotis sąlyčio su oda ir gleivinėmis. Šiame preparate esančio natrio azido koncentracija nelaikoma pavojinga. Tačiau švininiuose ir variniuose vamzdžiuose susikaupęs NaN_3 gali sudaryti sprogus metalų azidus. Siekiant to išvengti, į kanalizaciją išpiltus reagentus reikia nuplauti dideliu kiekiu vandens.
- Šiame preparate yra gyvūnų kilmės medžiagų. Atliekas reikia išmesti pagal vietinius reikalavimus.
- Kalibratorių ir kontrolių gamybai naudotas serumas buvo iširtas, siekiant nustatyti HBsAG hepatito, antikūnų prieš HCV, prieš ŽIV-1 ir prieš ŽIV-2 buvimą, ir gautas neigiamas rezultatas. Tačiau šiose priemonėse yra žmonių ir gyvūnų kilmės medžiagų, todėl su jais reikia elgtis atsargiai. Atliekas reikia išmesti pagal vietinius reikalavimus.

Reagentų laikymas ir stabilumas

Neatidarytų reagentų tinkamumo laikas laikant 2–8 °C temperatūroje: žr. tinkamumo datą ant etiketės. Stabilumas po atidarymo: Iki tinkamumo laiko 2–8 °C temperatūroje. Stabilumas naudojant: 9 savaitės esant tinkamai temperatūrai (2–8°C).

Mėginio ėmimas ir tvarkymas

Tyrimui reikia žmogaus serumo arba plazmos su EDTA / heparinu. Rekomenduojama mėginius analizuoti kuo greičiau po paėmimo. Tačiau mėginių stabilumo tyrimas parodė, kad cistatinas C serumo ir plazmos mėginiuose išlieka stabilus 26 dienas laikant kambario temperatūroje (8–25 °C) arba 26 dienas laikant 2–8 °C temperatūroje. Be to, mokslinėje

literatūroje paskelbta, kad mėginius žemesnėje nei –70 °C temperatūroje galima laikyti iki 5 metų [6]. Prieš analizuojant mėginius reikia gerai sumaišyti.

Matavimo intervalas

Cistatino C analizės matavimo intervalas – maždaug 0,4–7,8 mg/l.

Tyrimo procedūra

Atlikimo pastabos ir tyrimo parametrai

Išsamus analizatoriaus parametų sąrašas pateiktas toliau esančiame skyriuje Analizatoriaus parametrai. Jie taip pat pateikti www.gentian.com. Kaip nustatyti analizatoriaus parametrus, atlikti jo priežiūrą, dirbti su juo ir kokių atsargumo priemonių laikytis nurodyta Beckman Coulter® AU analizatorių vadovuose, kuriais reikia vadovautis.

Reagentų ruošimas

Gentian cistatino C reagentai pateikiami paruošti naudoti. Prieš įdėdami į analizatorių gerai sumaišykite. Nenaudojamus reagentus reikia laikyti uždarytus dangteliais 2–8 °C temperatūroje.

Kalibravimo kreivės nustatymas

6 taškų etaloninei kreivei sudaryti naudokite etalonus nuo 1 iki 6, kaip nurodyta Beckman Coulter® AU sistemų analizatorių vadovuose. Kalibratoriaus reikšmės priklauso nuo partijos; naudojant naujos partijos kalibratorių reikia sukalibruoti analizatorių iš naujo. Skirtosios kalibratoriaus reikšmės pateiktos analizės reikšmių lape, pateikiamame kartu su kalibratoriumi. Iš naujo sukalibruoti reikia kas 4 savaites.

Kokybės kontrolės

Siekiant įvertinti kalibravimo kreivės galiojimą, kasdien prieš analizuojant mėginius reikia ištirti didelės ir mažos koncentracijos kontroles. Kontrolėms priskirtas reikšmių intervalas, kurį turi atitikti jų tyrimo rezultatai – tik tada galima tirti mėginius. Skirtosios reikšmės pateiktos analizės reikšmių lape, pateikiamame kartu su Gentian cistatino C kontrolių rinkiniu. Jeigu gavote negaliojančius kontrolių tyrimo rezultatus, pakartokite kontrolių tyrimą. Jeigu nepavyksta sukalibruoti be klaidų arba nepavyksta atkurti gautų galiojančių reikšmių, kreipkitės pagalbos į Beckman Coulter®.

Pacientų mėginių tyrimas

Gavus galiojančius kalibravimo rezultatus ir kontrolių tyrimo reikšmes, patenkančias į galiojantį intervalą, galima tirti serumo arba plazmos mėginius. Patikrinkite, ar mėginio tūris ne mažesnis už minimalų ir išanalizuokite mėginius pagal instrukcijas, pateiktas Beckman Coulter® AU sistemų analizatorių vadovuose.

Rezultatai

„Beckman Coulter®“ sistemos rezultatus apskaičiuoja automatiškai. Rezultatai išreiškiami mg/l.

Atskaitos intervalai

Nustatydamas etaloninio intervalo perkeliamumą Gentian vadovaujasi CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto) gairėmis, C28-A2; *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline Second edition* (Kaip apibrėžti ir nustatyti atskaitos intervalus klinikinėje laboratorijoje; patvirtintos gairės, antras leidimas). Atskaitos intervalas nustatytas atlikus atskaitos intervalo studiją Vekšės miesto ligoninėje, Švedijoje, kur buvo ištirti 136 save laikančių sveikais asmenų, kurių amžius 20–80 metų, serumo mėginiai. Mėginiuose buvo ieškoma cistatino C, tyrimą atliekant AU 2700 platforma. Atskaitos intervalas buvo apskaičiuotas neparametriškai ir buvo nustatytas 0,53–1,01 mg/l intervalas. Tai atstovauja 95 % visos ištirtos populiacijos. Kiekvienai laboratorijai rekomenduojama nustatyti vietinį atskaitos intervalą, nes reikšmės gali skirtis atsižvelgiant tiriamąją gyventojų grupę.

Apribojimai

Pasibaigus tinkamumo laikui medžiagų naudoti negalima.

AU 5800 efektyvumo charakteristikos

Visų studijų tyrimai atlikti vienoje laboratorijoje ir naudojant vieną „Gentian“ cistatino C reagentų partiją, jeigu nenurodyta kitaip. Dėl minimalių priimtimumo kriterijų ar išsamesnės informacijos kreipkitės products@gentian.no.

Tikslumas

Gentian Cystatin C Immunoassay buvo naudojama 5-ių dienų tikslumo studijoje, kurios struktūra atitiko CLSI protokolą EP5-A. Beckman Coulter® AU5800 sistema buvo ištirti 3 jungtiniai serumai ir 2 lygių kontrolės.

ID	Vidutinė reikšmė (mg/l)	NK (nuokrypio koeficientas) (%) viename cikle	NK (%) tarp ciklų	Bendras NK (%)	Kiekis
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

Tiesiškumas

Gentian Cystatin C Immunoassay naudojant tiesiškumo studijoje ir tyrimus atliekant AU5800 sistema nustatyta, kad rezultatai tiesiškai kinta priimtinoje 0,49–7,07 mg/l intervalo ribose. Tariant tiesiškumą, mėginiai už šio intervalo ribų tiriami nebuvo.

Analizės rezultatų atkuriamumas

Gentian Cystatin C Immunoassay atliekant Beckman Coulter® AU 5800 analizatoriumi, buvo nustatytas 96–100 % atkuriamumas.

Kiekio nustatymo riba

Kiekio nustatymo riba yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima patikimai aptikti ir prie kurios suminė paklaida atitinka tikslumo reikalavimus Gentian Cystatin C Immunoassay su AU 5800 analizatoriumi turi 0,23 mg/l kiekio nustatymo ribą.

Saugumo zona

Gentian cistatino C analizės studiją atlikus AU5800 analizatoriumi nustatyta saugi sritis, kurioje nepasireiškia prozono efektas, kai antigenų perviršio koncentracija būna iki 32 mg/l. Mėginiai virš šios reikšmės tiriami nebuvo.

Neigiama sąveika

Atliekant studiją reikšmingos neigiamos sąveikos su hemoglobinu (6 g/l), intralipidais (10 g/l) arba bilirubinu (400 mg/l) cistatino C mėginiuose nenustatyta. Neigiamos sąveikos studijos struktūra atitiko CLSI protokolą EP7-A [7]. Taip pat nebuvo nustatyta reikšmingos neigiamos sąveikos su medikamentais, ištirtais pagal Sonntag ir Scholer publikaciją [8]. Gentian Cystatin C Immunoassay neigiama sąveika su reumatoidiniu veiksmu nebūdinga, nes naudojami iš paukščių (vištų) antikūnų pagaminti antikūnai [9].

Analizatorių palyginimas

Kintamumas atliekant Gentian cistatino C tyrimą AU 5800 ir Architect c16000 analizatoriais išmatuotas ir rezultatai išanalizuoti pagal Passing-Bablok regresijos formulę:

Passing- Bablok regresija	Kiekis	Mėginių intervalas (mg/l)	Sąlyga	Koeficientas
AU 5800, palyginti su Architect	32	0,76–1,88	Sankirta	0,01
			Nuolydis	0,95

AU 680 efektyvumo charakteristikos

Visų studijų tyrimai atlikti vienoje laboratorijoje ir naudojant vieną Gentian cistatino C reagentų partiją, jeigu nenurodyta kitaip.

Tikslumas

Gentian Cystatin C Immunoassay buvo naudojama 2-ų dienų tikslumo studijoje, kurios struktūra atitiko CLSI protokolą EP5-A. Beckman Coulter® AU 680 sistema buvo iširti 6 jungtiniai serumai.

ID	Vidutinė reikšmė (mg/l)	NK (nuokrypio koeficientas) (%) viename cikle	NK (%) tarp ciklų	Bendrasis NK (%)	Kiekis
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

Tiesiškumas

Naudojant Gentian Cystatin C Immunoassay ir AU 680 sistemą buvo išmatuotas tiesiškumas priimtinos intervalo 0,44–9,02 mg/l ribose.

Analizės rezultatų atkuriamumas

Gentian Cystatin C Immunoassay atliekant Beckman Coulter® AU 680 analizatoriumi, buvo nustatytas 86–92 % atkuriamumas.

Kiekio nustatymo riba

Kiekio nustatymo riba yra mažiausia analizės koncentracija, kurią galima patikimai aptikti ir prie kurios suminė paklaida atitinka tikslumo reikalavimus Gentian Cystatin C Immunoassay su AU 680 analizatoriumi turi 0,28 mg/l kiekio nustatymo ribą.

Saugumo zona

Gentian cistatino C analizės studijų atlikus AU 680 analizatoriumi nustatyta saugi sritis, kurioje nepasireiškia prozonos efektas, kai antigenų perviršio koncentracija būna iki 14 mg/l.

Neigiama sąveika

Atliekant studiją reikšmingos neigiamos sąveikos su hemoglobinu (8,5 g/l), intralipidais (16 g/l) arba bilirubinu (200 mg/l) cistatino C mėginiuose nenustatyta. Neigiamos sąveikos studijos struktūra atitiko CLSI protokolą EP7-A [7]. Taip pat nebuvo nustatyta reikšmingos neigiamos sąveikos su medikamentais, išdirtais pagal Sonntag ir Scholer publikaciją [8]. Gentian Cystatin C Immunoassay neigiama sąveika su reumatoidiniu veiksniumi nebūdinga, nes naudojami iš paukščių (vištų) antikūnų pagaminti antikūnai [9].

Analizatorių palyginimas

Kintamumas atliekant Gentian cistatino C tyrimą AU680 ir Architect c16000 analizatoriais išmatuotas ir rezultatai išanalizuoti pagal Passing-Bablok regresijos formulę:

Passing-Bablok regresija	Kiekis	Mėginių intervalas (mg/l)	Sąlyga	Koeficientas
AU 680, palyginti su Architect	40	0,71–6,38	Sankirta Nuolydis	0,03 0,95

AU 480 efektyvumo charakteristikos

Visų studijų tyrimai atlikti vienoje laboratorijoje ir naudojant vieną Gentian cistatino C reagentų partiją, jeigu nenurodyta kitaip.

Tikslumas

Gentian Cystatin C Immunoassay buvo naudojama 3-ų dienų daugiakalibravimo tikslumo studijoje, kurios struktūra atitiko CLSI protokolą EP5-A. Beckman Coulter® AU 480 sistema buvo iširti 3 jungtiniai serumai ir 2 lygių kontrolės.

ID	Vidutinė reikšmė (mg/l)	NK (nuokrypio koeficientas) (%) viename cikle	NK (%) tarp ciklų	Bendrasis NK (%)	Kiekis
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

Tiesiškumas

Naudojant Gentian Cystatin C Immunoassay ir AU 480 sistemą buvo išmatuotas tiesiškumas priimtinos intervalo 0,40–7,32 mg/l ribose.

Analizės rezultatų atkuriamumas

Gentian Cystatin C Immunoassay atliekant Beckman Coulter® AU 480 analizatoriumi, buvo nustatytas 90–96 % atkuriamumas.

Kiekio nustatymo riba

Kiekio nustatymo riba yra mažiausia analizės koncentracija, kurią galima patikimai aptikti ir prie kurios suminė paklaida atitinka tikslumo reikalavimus Gentian Cystatin C Immunoassay su AU 480 analizatoriumi turi 0,43 mg/l kiekio nustatymo ribą.

Saugumo zona

Gentian cistatino C analizės studijų atlikus AU 480 analizatoriumi nustatyta saugi sritis, kurioje nepasireiškia prozonos efektas, kai antigenų perviršio koncentracija būna iki 9,7 mg/l.

Neigiama sąveika

Atliekant studiją reikšmingos neigiamos sąveikos su hemoglobinu (10 g/l), intralipidais (15 g/l) arba bilirubinu (600 mg/l) cistatino C mėginiuose nenustatyta. Neigiamos sąveikos studijos struktūra atitiko CLSI protokolą EP7-A [7]. Taip pat nebuvo nustatyta reikšmingos neigiamos sąveikos su medikamentais, išdirtais pagal Sonntag ir Scholer publikaciją [8]. Gentian Cystatin C Immunoassay neigiama sąveika su reumatoidiniu veiksniumi nebūdinga, nes naudojami iš paukščių (vištų) antikūnų pagaminti antikūnai [9].

Analizatorių palyginimas

Kintamumas atliekant Gentian cistatino C tyrimą AU480 ir Architect c16000 analizatoriais išmatuotas ir rezultatai išanalizuoti pagal Passing-Bablok regresijos formulę:

Passing-Bablok regresija	Kiekis	Mėginių intervalas (mg/l)	Sąlyga	Koeficientas
AU 480, palyginti su Architect	40	0,71–6,38	Sankirta Nuolydis	0,03 0,95

DxC 700 AU efektyvumo charakteristikos

Visų studijų tyrimai atlikti vienoje laboratorijoje ir naudojant vieną Gentian cistatino C reagentų partiją, jeigu nenurodyta kitaip. Dėl minimalių priimtino kriterijų ar išsamesnės informacijos kreipkitės products@gentian.no.

Tikslumas

Gentian Cystatin C Immunoassay buvo naudojama 20 dienų tikslumo studijoje, kurios struktūra atitiko CLSI protokolą EP5-A2. Beckman Coulter® DxC 700 AU sistema buvo ištirti 3 jungtiniai serumai ir 2 lygių kontrolės.

ID	Vidutinė reikšmė (mg/l)	NK (nuokrypio koeficientas) (% viename cikle)	NK (%) tarp ciklų	Bendrasis NK (%)	Kiekis
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

Tiesiškumas

Naudojant Gentian Cystatin C Immunoassay ir DxC 700 AU sistemą buvo išmatuotas tiesiškumas priimtinoje intervalo 0,40–8,07 mg/l ribose. Tiriamas tiesiškumą, mėginiai už šio intervalo ribų tiriami nebuvo.

Analizės rezultatų atkuriamumas

Gentian Cystatin C Immunoassay atliekant Beckman Coulter® DxC 700 AU analizatoriumi, buvo nustatytas 104–105 % atkuriamumas.

Kiekio nustatymo riba

Kiekio nustatymo riba yra mažiausia analizės koncentracija, kurią galima patikimai aptikti ir prie kurio suminė paklaida atitinka tikslumo reikalavimus Gentian Cystatin C Immunoassay su DxC 700 AU analizatoriumi turi 0,40 mg/l kiekio nustatymo ribą. Tyrimas buvo sukurtas pagal EP17-A2.

Saugumo zona

Gentian cistatino C analizės studiją atlikus DxC 700 AU analizatoriumi nustatyta saugi sritis, kurioje nepasireiškia prozonozės efektas, kai antigenų perviršio koncentracija būna iki 10,3 mg/l.

Neigiama sąveika

Atliekant studiją reikšmingos neigiamos sąveikos su hemoglobinu (10 g/l), intralipidais (10 g/l) arba bilirubinu (200 mg/l) cistatino C mėginiuose nenustatyta. Neigiamos sąveikos studijos struktūra atitiko CLSI protokolą EP7-A2 [7]. Taip pat nebuvo nustatyta reikšmingos neigiamos sąveikos su medikamentaisais, ištirtais pagal Sonntag ir Scholer publikaciją [8]. Gentian Cystatin C Immunoassay neigiama sąveika su reumatoidiniu veiksmu nebūdinga, nes naudojami iš paukščių (vištų) antikūnų pagaminti antikūnai [9].

Analizatorių palyginimas

Kintamumas atliekant Gentian cistatino C tyrimą DxC 700 AU ir Architect c4000, taip pat DxC 700 AU ir AU 5800 analizatoriais išmatuotas ir rezultatai išanalizuoti pagal Passing-Bablok regresijos formulę:

Passing-Bablok regresija	Kiekis	Mėginių intervalas (mg/l)	Sąlyga	Koeficientas
DxC 700 AU, palyginti su Architect	40	0,60–6,27	Sankirta	0,02
DxC 700 AU, palyginti su AU 5800	40	0,59–6,22	Nuolydis	0,96
DxC 700 AU, palyginti su AU 5800	40	0,59–6,22	Sankirta	0,00
DxC 700 AU, palyginti su AU 5800	40	0,59–6,22	Nuolydis	1,00

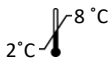
Papildoma informacija

Daugiau išsamos informacijos apie AU sistemas žr. atitinkamos sistemos vadove. Beckman Coulter® negamina reagentų ir neatlieka atskirų jų partijų kokybės kontrolės ar kitų bandymų, todėl Beckman Coulter® negali būti laikoma atsakinga už gautų duomenų kokybę, kai jai įtakos turi reagentų veiksmingumas, skirtumai atsižvelgiant į reagento partiją arba jų gamintojų atlikti protokolo pakeitimai.

Simbolių paaiškinimas



Partijos numeris



Temperatūros riba



Naudoti iki nurodytos datos



Žr. naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Katalogo numeris



In vitro diagnostikos medicinos prietaisas



Atsargiai



Biologinis pavojus



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norvegija
TEL. +47 99 33 99 05
FAKS. +47 69 24 09 62
<http://www.gentian.com>

Pažeidimai gabenant

Praneškite platintojui, jeigu gavote pažeistą gaminį. Jeigu reikia techninės pagalbos, kreipkitės į vietinį Beckman Coulter® atstovą.

Informaciją kitomis kalbomis galite rasti:

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

Literatūros sąrašas

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: Clin Biochem 2001 ;38 :376-85.
9. Larsson A et al: Poultry Science 1993 ;72 :1807-1812.

Cystatin C Immunoassay analizatoriaus parametrai

Cystatino C AU680/AU480 serumo ir plazmos taikymas

Sistemos reagentas: B08179 Reagento ID: 228

Parametrai		Specifiniai bandymo parametrai			
Bendra informacija	LIH	ISE	Apskaičiuotas bandymas		Intervalas
Tyrimo pavadinimas:	CysC	<	>	Tipas: Serumas	Veikimas: Taip
Mėginio tūris	2	μL	Skiedimas	0	μL
Norma prieš skiedimą	1	μL	OD riba		
Rgt. Tūris	R1(R1-1)	150	Skiedimas	0	μL
	R2(R2-1)	30	Skiedimas	10	μL
Bendras rgt. Tipas:			Pavadinimas		
Bangos ilgis	Pri	540	nm	Sek.	
Metodas			Galutinis taškas		
Reakcijos nuolydis			+		
Pirmiausia matuojamas 1 taškas		13	Paskutinis		27
Pirmiausia matuojamas 2 taškas			Paskutinis		
Tiesiškumo riba			%		
Vėlavimo laiko patikrinimas					
			Reagento OD riba		
			Pirmas žemas	-2,0	Aukštas 2,0
			Paskutinis žemas		Aukštas
			Žemas dinaminis intervalas	0,4	Aukštas 7,8
			Koreliacijos faktorius	1,00	Aukštas 0,00
			„Maker“ faktorius A		B
			Stabilumo naudojant laikotarpis	60	Diena
			Lipemija		
			Icterus		
			Hemolizė		

Parametrai		Specifiniai bandymo parametrai			
Bendra informacija	LIH	ISE	Apskaičiuotas bandymas		Intervalas
Tyrimo pavadinimas:	CysC	<	>	Tipas: Serumas	
Vertė / Vėlavimė:	#		Žemas		Aukštas
Lygis			#		#
Konkretūs intervalai:	Nuo		Iki		
	Lygis	Metai	Mėnuo	Metai	Mėnuo
	Žemas				Aukštas
1.	#	#	#	#	#
2.	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#
7.	Jokių demografinių rodiklių				
8.	Ne numatytų verčių ribose				
Vienetas	mg/l		Dešimtyų tikslumu	#	

Parametrai		Kalibravimo parametrai	
Kalibratoriai	Specifinis kalibravimas	STAT lentelės kalibravimas	
Bendra informacija	ISE		

Parametrai		Kalibravimo parametrai			
Bendra informacija	LIH	ISE	Apskaičiuotas bandymas		Intervalas
Tyrimo pavadinimas:	CysC	<	>	Tipas: Serumas	Naudoti serumo kal.
Kalibravimo tipas:	6AB	Formulė:	Spline	Skaičiai:	#
<Kalibratoriaus parametrai>			Faktorius intervalas		
Kalibratorius	OD	Išvada	Žemas	Aukštas	Nuolydžio patikrinimas
1 taškas:	1	**			+
2 taškas:	2	**			
3 taškas:	3	**			
4 taškas:	4	**			
5 taškas:	5	**			
6 taškas:	6	**			
7 taškas:					
8 taškas:					
9 taškas:					
10 taškas:					
<Taško kal. Skirta	Pataisos taškų Nr.		Naudoti pagrindinę kreivę		Partijos kalibravimas
Pagrindinė kreivė>			OD intervalas		
Kalibratorius	OD	Išvada	Žemas	Aukštas	Stabilumas
1 taškas:					Reagento blankas 28
2 taškas:					Diena 28
					Kalibravimas 28
					Diena
MB tipo faktorius		1 taško kalibravimo taškas			

Naudotojo apibrėžtas
 ** Specifinė dalis, žr. Analizės vertės lapą, pateiktą su kalibratoriaus rinkiniu

Cistatino C AU5800 serumo ir plazmos taikymas

Sistemos reagentas: B08179 Reagento ID: 228

Parametrai		Specifiniai bandymo parametrai			
Bendra informacija	LIH	ISE	Apskaičiuotas bandymas		Intervalas
Tyrimo pavadinimas:	CysC	<	>	Tipas: Serumas	Veikimas: Taip
Mėginio tūris	2 μL	Skiedimas	0 μL	OD riba	
Norma prieš skiedimą	1	Skiediklio buteliukas	Nepatenka	Min.OD	Maks.OD
Rgt. Tūris	R1(R1-1) 150 μL	Skiedimas	0 μL	Reagento OD riba	
	R1-2	Skiedimas		Pirmas žemas	-2,0 Aukštas 2,0
	R2(R2-1) 30 μL	Skiedimas	10 μL	Paskutinis žemas	Aukštas
Bendras rgt. tipas:		Pavadinimas		Žemas dinaminis intervalas	0,4 Aukštas 7,8
Bangos ilgis	Pri 540 nm	Sek.		Koreliacijos faktorius	1,00 Aukštas B 0,00
Metodas	Galutinis taškas			„Maker“ faktorius A	B
Reakcijos nuolydis	+			Stabilumo naudojant laikotarpis	60 Diena Valanda
Pirmiausia matuojamas 1 taškas	13	Paskutinis	27	LIH įtakos patikrinimas	
Pirmiausia matuojamas 2 taškas		Paskutinis		Lipemija	
Tiesiškumo riba	%			Icterus	
Vėlavimo laiko patikrinimas				Hemolizė	

Parametrai		Specifiniai bandymo parametrai			
Bendra informacija	LIH	ISE	Apskaičiuotas bandymas		Intervalas
Tyrimo pavadinimas:	CysC	<	>	Tipas: Serumas	
Vertė / Vėlavimė:	#				
Lygis		Lygis	Žemas #	Aukštas #	
Specifiniai intervalai:	Nuo Lytis	Metai	Mėnuo	Metai	Mėnuo
			Žemas	Aukštas	
<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.	Standartiniai demografiniai rodikliai				#
8.	Ne numatytų verčių ribose				#
Panikos vertė	Žemas		Aukštas		Vienetas mg/l
					Dešimtųjų tikslumu #

Parametrai		Kalibravimo parametrai			
Kalibratoriai	Specifinis kalibravimas	STAT lentelės kalibravimas			
Bendra informacija	ISE				
Tyrimo pavadinimas:	CysC	<	>	Tipas: Serumas	Kiuvetė:
		<input type="checkbox"/> Naudoti serumo kal.			
Kalibravimo tipas:	6AB	Formulė:	Spline	Skaičiai:	#
<Kalibratoriaus parametrai>		Faktoriaus intervalas		Nuolydžio patikrinimas	
Kalibratorius	OD	Išvada	Žemas	Aukštas	+
1 taškas:	1	**			
2 taškas:	2	**			
3 taškas:	3	**			
4 taškas:	4	**			
5 taškas:	5	**			
6 taškas:	6	**			
7 taškas:					
8 taškas:					
9 taškas:					
10 taškas:					
Leidžiamų intervalų tikrinimas		<input type="checkbox"/> Reagento blankas			
		<input type="checkbox"/> Kalibravimas			
Išplėstinis kalibravimas		Veikimas #			
Intervalas (RB/ACAL)		#			
<Taško kal. Skirta Pataisos taškų Nr.		Naudoti pagrindinę kreivę		<input type="checkbox"/> Partijos kalibravimas	
Pagrindinė kreivė>		OD intervalas		Stabilumas	
Kalibratorius	OD	Išvada	Žemas	Aukštas	Reagento blankas 28 Diena 0 Valanda
1 taškas:					Kalibravimas 28 Diena 0 Valanda
2 taškas:					
MB tipo faktorius		1 taško kalibravimo taškas			<input type="checkbox"/> su išvada-0

Naudotojo apibrėžtas

** Specifinė dalis, žr. Analizės vertės lapą, pateiktą su kalibratoriaus rinkiniu

Beckman Coulter yra registruotas Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821, prekės ženklas

Pakuotės informacinis lapelis, cistatino C tyrimas AU serija

V08It-Oct2020

6 psl. iš 8

Cystatinas C, DxC 700 AU serumo ir plazmos taikymas

Sistemos reagentas: B08179

Tyrimo pavadinimas: CYS1G

Reagento ID: 228

Bendra informacija		LIH	ISE	Apskaičiuotas bandymas	Intervalas
Tyrimo pavadinimas: CYS1G		Tyrimo nr.	Tipas: Serumas	Veikimas: Taip	
Mėginio tūris	2,0 μl	Skiedimas	0 μl	OD riba	
Norma prieš skiedimą	1			Min. OD	Maks. OD
Reagento tūris	R1 (R1-1) 150 μl	Skiedimas	0 μl	Reagento OD riba	
	R1-2	Skiedimas		1-as	Žemas -2.0000 Aukštas 2.0000
	R2 (R2-1) 30 μl	Skiedimas	10 μl	Paskutinis	Žemas -2.0000 Aukštas 2.0000
				Analitinis matavimo intervalas	Žemas 0,4 Aukštas 7,8
Bendras reagentas	Tipas: Nėra	Pavadinimas	Nėra	Koreliacijos faktorius	A 1 B 0
Bangos ilgis	Pri 540 nm	Sek. Nėra nm		Gamintojo faktorius	A 1 B 0
Metodas	PABAIGA				
Reakcijos nuolydis	+			Stabilumo naudojant laikotarpis	60 Diena 0 Valanda
Matuojamas 1 taškas	1-as 13	Paskutinis	27	LIH įtakos patikrinimas	Ne
Matuojamas 2 taškas	1-as	Paskutinis		Lipemija	
Tiesiškumo riba				Icterus	
Vėlavimo laiko patikrinimas				Hemolizė	

Bendra informacija		LIH	ISE	Apskaičiuotas bandymas	Intervalas
Tyrimo pavadinimas: CYS1G		Tipas: Tyrimo nr.	Serumas		
Vertė / Vėliavėlė	Vertė	Lygis	Žemas -9999,99	Aukštas 9999,99	
Konkretūs intervalai					
	Nuo		Iki		
	Lytis	Metai	Mėnuo	Metai	Mėnuo
<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:	Standartiniai demografiniai rodikliai				#
8:	Ne numatytų verčių ribose				#
Kritinės ribos	Žemas #	Aukštas #	Vienetas mg/l	Pasirinkti	Dešimtųjų tikslumu 2

Kalibratoriai	Bendra informacija	ISE	
Tyrimo pavadinimas:	CYS1G	Tipas:	Serumas
	<input type="checkbox"/> Naudoti serumo kal.		
Kalibravimo tipas:	6AB	Formulė:	Spline
		Skaičiai:	2
<Kalibratoriaus parametrai>			Nuolydžio <input type="text" value="+"/>
	Kalibratorius	OD	Išvada
			Intervalas
			Žemas
			Aukštas
1 taškas:	1 CYSC Kalibratoriaus lygis		†
			-2.0000
			2.0000
2 taškas:	2 CYSC Kalibratoriaus lygis		†
			-2.0000
			2.0000
3 taškas:	3 CYSC Kalibratoriaus lygis		†
			-2.0000
			2.0000
4 taškas:	4 CYSC Kalibratoriaus lygis		†
			-2.0000
			2.0000
5 taškas:	5 CYSC Kalibratoriaus lygis		†
			-2.0000
			2.0000
6 taškas:	6 CYSC Kalibratoriaus lygis		†
			-2.0000
			2.0000
7 taškas:			
MB tipo faktorius	<input type="text"/>	1 taško kalibravimo taškas	Nėra
			<input type="checkbox"/> su išvada-0
			Intervalas (RB) <input type="text"/>
			Intervalas (ACAL) <input type="text"/>
			Stabilumas
			Reagento blankas <input type="text" value="28"/> Diena <input type="text" value="0"/> Valanda
			Kalibravimas <input type="text" value="28"/> Diena <input type="text" value="0"/> Valanda
			Leidžiamų intervalų <input type="text"/>
			<input type="checkbox"/> Reagento blankas
			<input type="checkbox"/> Kalibravimas
			Išplėstinis kalibravimas
			Veikimas <input type="text" value="Ne"/>

Naudotojo apibrėžtas

† Specifinė dalis, žr. Analizės vertės lapą, pateiktą su kalibratoriaus rinkiniu.