

## Bijsluiter voor de cystatine-C-immunoassay op Beckman Coulter® AU-systemen (AU5800, AU680, AU480, DxC 700 AU)

REF B08179

### Beoogd gebruik

De cystatine-C-immunoassay op Beckman Coulter® AU-systemen is een diagnostische in-vitrotest voor kwantitatieve bepaling van cystatine C in humaan serum en plasma door professionele gebruikers. De meting van cystatine C wordt gebruikt bij de diagnose en behandeling van nierziektes.

### Gebruiksindicatie

De meting van cystatine C kan worden gebruikt om de glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) van de nieren van de patiënt te schatten. De geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) wordt gebruikt om de nierwerking van de patiënt te bepalen en het diagnosticeren van chronische nierinsufficiëntie.

### Overzicht en uitleg van de test

Het niet-geglycosyleerde basiseiwit, cystatine C (moleculair gewicht 13,2 kD) wordt in bijna iedere celkern van het menselijk lichaam [1] met een constante snelheid geproduceerd. Het wordt vrijelijk door een normaal glomerulair membraan gefilterd en daarna opnieuw opgenomen en bijna volledig afgebroken in de proximale tubuli. Daarom is de cystatine-C-concentratie in humaan bloed sterk gerelateerd aan de glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) [2]. Een daling in de GFR veroorzaakt een stijging in de concentratie van cystatine C. Het is niet aangetoond dat de cystatine-C-concentratie significant wordt beïnvloed door andere factoren zoals spiervolume, ontstekingsziektes, geslacht, leeftijd of dieet [2, 3, 4].

### Standaardisatie kalibrator

De cystatine-C-kalibrator van Gentian is gestandaardiseerd volgens de internationale kalibratorstandaard ERM-DA471/IFCC.

### Voorspelde berekening GFR (glomerulusfiltratiesnelheid)

Er zijn verschillende op cystatine C gebaseerde voorspellingsvergelijkingen voor de berekening van GFR bij volwassenen en kinderen gepubliceerd. Het moet worden vermeld dat deze formules zijn beoordeeld met verschillende cystatine C-analyses (partikel-verbeterde nefelometrische immunoassay, PENIA, of partikel-verbeterde turbidimetrische immunoassay, PETIA) en onnauwkeurige GFR-resultaten kan onthullen als er een ongeschikte combinatie van formule en analyse is gebruikt. Voor de berekening van GFR uit cystatine-C-waarden die zijn gemeten met de Gentian-analyse wordt aanbevolen de volgende voorspellingsvergelijking te gebruiken met mg/l als eenheidsfactor [5]: De vergelijking is geldig voor personen van 14 jaar of ouder.

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

### Analyseprincipe

Een humaan serum- of plasmamonster wordt gemengd met cystatine-C-immuundeeltjes. Cystatine C uit het monster en anti-cystatine C uit de immuundeeltjes worden samengevoegd. De gevormde complexe deeltjes absorberen licht en deze absorptie wordt door turbidimetrie gerelateerd aan de cystatine-C-concentratie via interpolatie op een vastgestelde standaard kalibratiecurve. De AU-platformen zullen de resultaten automatisch berekenen.

### Assayreagentia

Meegedeelde onderdelen:	
Gentian cystatine-C-reagenskit voor Beckman Coulter® AU-systemen (1x300)	REF B08179
Vereiste onderdelen (niet meegeleverd):	
Gentian cystatine-C-controlekit, voor lage en hoge waarden, flacons van 1 ml	REF A52765
Gentian cystatine-C-kalibratorkit (6 x 1 ml)	REF A52763

### Samenstelling

#### Reactiebuffer 1 (R1):

Reactiebuffer cystatine C, 1 flacon van 58 ml. R1 is een met MOPS [3-(N-morfolino)-propaansulfonzuur] gebufferde zoutoplossing, geconserveerd met natriumazides (0,09 % (massaconcentratie)). De buffer is gebruiksklaar.

#### Reactiebuffer 2 (R2):

Immuundeeltjes cystatine C, 1 flacon van 10 ml. R2 bevat immuundeeltjes; het is een gezuiverde immunoglobulinefractie die tegen cystatine C wordt ingezet en een covalente binding heeft gevormd met uniforme polystyrendeeltjes. In het proces van het genereren van immuundeeltjes werd humaan cystatine C gebruikt als immuungen. Het wordt geleverd als een gebruiksklare suspensie, houdbaar gemaakt met 0,09% (massaconcentratie) natriumazide en antibiotica.

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1. De test is uitsluitend bedoeld voor in-vitrogebruik en moet worden gebruikt door gekwalificeerd personeel.
2. Reagentia bevatten antibiotica en moeten zeer zorgvuldig worden gehanteerd.
3. Reagentia bevatten natriumazide en moeten zeer zorgvuldig worden gehanteerd. Niet innemen en contact met de huid en slijmvliezen vermijden. De concentratie natriumazide in dit product wordt niet als gevaarlijk bestempeld. Desalniettemin kan opgehoopt  $\text{NaN}_3$  in loden en koperen leidingen explosieve metaalazides genereren. Om dit te voorkomen moet u na het wegspoelen door de gootsteen grondig doorspoelen.
4. De immuundeeltjes bevatten stoffen van dierlijke oorsprong. Het afvalmateriaal dient volgens de plaatselijke vereisten te worden weggegooid.
5. Het serum dat wordt gebruikt bij de vervaardiging van kalibrators en controletesten is getest op hepatitis HBsAg, anti-HCV, anti-HIV1 en anti-HIV2 en werd negatief bevonden. Desalniettemin bevatten de materialen stoffen van menselijke en dierlijke oorsprong en moeten met uiterste zorg worden gehanteerd. Het afvalmateriaal dient volgens de plaatselijke vereisten te worden weggegooid.

### Bewaren en stabiliteit van reagentia

Houdbaarheid van ongeopende reagentia bij 2-8 °C: Zie vervaldatum op het etiket. Stabiliteit na openen: Tot de vervaldatum bij 2-8°C Stabiliteit on-board: 9 weken bij de juiste temperatuur (2-8 °C).

### Verzameling en hantering van monsters

Het vereiste monstermateriaal is humaan serum of EDTA-/gehepariniseerd plasma. Het wordt aanbevolen de monsters zo vers mogelijk te analyseren. Stabiliteitstesten van monsters hebben echter aangetoond dat cystatine C in serum- en plasmamonsters bij zowel kamertemperatuur (8-25°C) als bij 2-8°C een duurzaamheid hebben van 26 dagen. Bovendien is gepubliceerd

dat monsters tot wel 5 jaar kunnen worden bewaard bij temperaturen lager dan -70°C [6]. Meng de monsters goed voordat u ze analyseert.

## Meetbereik

Het meetbereik van cystatine C voor de analyse is 0,4-7,8 mg/l.

## Analyseprocedure

### Applicatienota's/analyse-installatie

In de rubriek 'Instrumentinstellingen' hieronder is een gedetailleerde instrumentenparameterlijst beschikbaar. Deze is ook beschikbaar op: [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Instrumenteninstelling, onderhoud, bediening en voorzorgsmaatregelen moeten in overeenstemming met de instrumenthandleidingen van Beckman Coulter® AU worden uitgevoerd.

### Reagensvoorbereiding

Cystatine-C-reagentia van Gentian worden gebruiksklaar geleverd. Voorzichtig mengen vóór plaatsing in het instrument. Reagentia die niet worden gebruikt, moeten met de dop erop worden bewaard bij 2-8°C.

### Bepalen van de kalibratiecurve

Gebruik de standaarden 1 tot 6 om een standaard 6-puntscurve te bepalen zoals aangegeven in de instrumenthandleidingen van de Beckman Coulter® AU-systemen. Kalibratorwaarden zijn afhankelijk per lot en indien er een nieuwe kalibratiepartij wordt gebruikt, dient er een nieuwe kalibratie te worden uitgevoerd. De waarden die door de kalibrator worden bepaald, worden aangegeven op het analytische waardenblad dat bij de kalibrator wordt geleverd. Iedere 4 weken moet er een nieuwe kalibratie worden uitgevoerd.

### QC-controles

De controles op lage en hoge waarden moeten iedere dag worden getest voordat er monsters worden gemeten, om ervoor te zorgen dat de kalibratiecurve is gevalideerd. De controles hebben een bepaald waardebereik waar voor het meten van monsters aan dient te worden voldaan. De waarden die door de kalibrator worden bepaald, worden aangegeven op het analytische waardenblad dat met de cystatine-C-controlekit van Gentian wordt meegeleverd. Als de controlewaarden niet geldig zijn, dienen de controlemetingen te worden herhaald. Neem contact op met Beckman Coulter® voor hulp indien de kalibratie niet zonder fouten kan worden uitgevoerd of de geldige controlewaarden niet kunnen worden weergegeven.

### Metten van patiëntmonsters

Als er een geldige kalibratie is uitgevoerd en de controlewaarden binnen het geldige bereik vallen, kunnen serum- of plasmamonsters worden gemeten. Controleer of het minimale monstervolume aanwezig is en analyseer de monsters volgens de instructies die worden gegeven in de instrumenthandleidingen van Beckman Coulter® AU-systemen.

### Resultaten

De resultaten worden automatisch berekend door de Beckman Coulter® AU-systemen. De resultaten worden weergegeven in mg/l.

### Referentie-intervallen

Gentian volgt de CLSI-richtlijn, C28-A2; Referentie-intervallen in klinische laboratoria definiëren en bepalen; goedgekeurde richtlijn, tweede editie om de overdraagbaarheid van het referentie-interval te bepalen. Het referentie-interval is gebaseerd op een referentie-intervalonderzoek uitgevoerd in het Växjö-ziekenhuis in Zweden, met serummonsters van 136 individuen van 20-80 jaar die zichzelf als gezond verklaarden. De monsters werden geanalyseerd op cystatine C met het AU 2700-platform. Het referentie-interval werd niet-parametrisch berekend en werd vastgesteld op 0,53-1,01 mg/l. Dit vertegenwoordigt de voornaamste 95% van de gehele geteste populatie. Er wordt aanbevolen dat ieder laboratorium een lokale referentie-interval bepaalt, omdat de waarden kunnen variëren per geteste populatie.

### Beperkingen

De materialen mogen worden gebruikt na de vervaldatum.

## Prestatiekenmerken AU 5800

Tenzij anders aangegeven zijn alle onderzoeken uitgevoerd op één instrumentenlocatie, met gebruik van één partij cystatine C-reagentia van Gentian. Neem voor minimale acceptatiecriteria of verdere informatie contact op met [products@gentian.no](mailto:products@gentian.no).

### Precisie

De cystatine-C-immunoassay van Gentian werd gebruikt in een 5-daags precisieonderzoek dat werd ontworpen in overeenstemming met het CLSI-protocol EP5-A. Drie serumsamenstellingen en 2 controleniveaus werden gemeten op het Beckman Coulter® AU5800-systeem.

ID	Gemiddelde (mg/l)	Binnen run CV (%)	Tussen run CV (%)	Totale 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

### Lineariteit

Aan de hand van de Gentian cystatine-C-immunoassay werd op het AU5800-systeem de lineariteit gemeten binnen aanvaardbare limieten binnen het bereik van 0,49-7,07 mg/l. Monsters met een lineariteit buiten dit bereik werden niet getest.

### Analytische recuperatie

Aan de hand van de Gentian cystatine-C-immunoassay uitgevoerd op een Beckman Coulter® AU 5800-instrument werd een recovery van 96-100% waargenomen.

### Bepaalbaarheidsgrens

De bepaalbaarheidsgrens wordt bepaald als de laagste concentratie van een analyt die op betrouwbare wijze waargenomen kan worden en waarvan de totale fout aan de nauwkeurigheidsvereisten voldoet. De cystatine-C-immunoassay van Gentian op een AU 5800-instrument heeft een bepaalbaarheidsgrens van 0,23 mg/l.

### Veiligheidsmarge

Bij een onderzoek met AU5800 werd aan de hand van de cystatine-C-immunoassay van Gentian de veiligheidsmarge voor overtollig antigeen uitgebreid naar 32 mg/l. Monsters boven deze waarde werden niet gemeten.

### Interferentie

Bij een onderzoek werd bij cystatine-C-monsters geen significante interferentie waargenomen met hemoglobine (6 g/l), intralipide (10 g/l) of bilirubine (400 mg/l). Het interferentieonderzoek werd ontworpen in overeenstemming met het protocol EP7-A van CLSI [7]. Eerder werd er bij geteste medicijnen zoals aanbevolen in een publicatie van Sonntag en Scholer [8] geen aanmerkelijke interferentie gevonden. Er is geen RF-interferentie aanwezig in de cystatine-C-immunoassay van Gentian, omdat de antilichamen zijn gemaakt met behulp van antilichamen van vogels (kippen) [9].

### Vergelijking van instrumenten

Er werd instrumentvariatie gemeten tussen Gentian cystatine C op AU 5800- en Architect c16000-instrumenten en de resultaten geanalyseerd met behulp van de regressieanalyse van Passing-Bablok:

Regressie van Passing-Bablok	n	Monsterbereik (mg/l)	Term	Coëfficiënt
AU 5800 versus Architect	32	0,76-1,88	Interceptie	0,01
			Helling	0,95

## Prestatiekenmerken AU 680

Tenzij anders aangegeven zijn alle onderzoeken uitgevoerd op één instrumentenlocatie, met gebruik van één partij cystatine C-reagentia van Gentian.

### Precisie

De cystatine-C-immunoassay van Gentian werd gebruikt in een 2-daags precisieonderzoek dat werd ontworpen in overeenstemming met het CLSI-protocol EP5-A. Zes serumsamenstellingen werden gemeten op het Beckman Coulter® AU 680-systeem.

ID	Gemiddelde (mg/l)	Binnen run CV (%)	Tussen run CV (%)	Totale 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

### Lineariteit

Aan de hand van de Gentian cystatine-C-immunoassay werd op het AU 680-systeem de lineariteit gemeten binnen aanvaardbare limieten binnen het bereik van 0,44-9,02 mg/l.

### Analytische recuperatie

Aan de hand van de Gentian cystatine-C-immunoassay uitgevoerd op een Beckman Coulter® AU 680-instrument werd een recovery van 86-92% waargenomen.

### Bepaalbaarheidsgrens

De bepaalbaarheidsgrens wordt bepaald als de laagste concentratie van een analyt die op betrouwbare wijze waargenomen kan worden en waarvan de totale fout aan de nauwkeurigheidsvereisten voldoet. De cystatine-C-immunoassay van Gentian op een AU 680-instrument heeft een bepaalbaarheidsgrens van 0,28 mg/l.

### Veiligheidsmarge

Bij een onderzoek met AU 680 werd aan de hand van de cystatine-C-immunoassay van Gentian de veiligheidsmarge voor overtollig antigeen uitgebreid naar 14 mg/l.

### Interferentie

Bij een onderzoek werd bij cystatine-C-monsters geen significante interferentie waargenomen met hemoglobine (8,5 g/l), intralipide (16 g/l) of bilirubine (200 mg/l). Het interferentieonderzoek werd ontworpen in overeenstemming met het protocol EP7-A van CLSI [7]. Eerder werd er bij geteste medicijnen zoals aanbevolen in een publicatie van Sonntag en Scholer [8] geen aanmerkelijke interferentie gevonden. Er is geen RF-interferentie aanwezig in de cystatine-C-immunoassay van Gentian, omdat de antilichamen zijn gemaakt met behulp van antilichamen van vogels (kippen) [9].

### Vergelijking van instrumenten

Er werd instrumentvariatie gemeten tussen Gentian cystatine C op AU680- en Architect c16000-instrumenten en de resultaten geanalyseerd met behulp van de regressieanalyse van Passing-Bablok:

Regressie van Passing-Bablok	n	Monsterbereik (mg/l)	Term	Coëfficiënt
AU 680 versus Architect	40	0,71-6,38	Interceptie	0,03
			Helling	0,95

## Prestatiekenmerken AU 480

Tenzij anders aangegeven zijn alle onderzoeken uitgevoerd op één instrumentenlocatie, met gebruik van één partij cystatine C-reagentia van Gentian.

### Precisie

De cystatine-C-immunoassay van Gentian werd gebruikt in een 3-daags multikalibratie-precisieonderzoek dat werd ontworpen in overeenstemming met het CLSI-protocol EP5-A. Drie serumsamenstellingen en 2 controleniveaus werden gemeten op het Beckman Coulter® AU 480-systeem.

ID	Gemiddelde (mg/l)	Binnen run CV (%)	Tussen run CV (%)	Totale 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

### Lineariteit

Aan de hand van de Gentian cystatine-C-immunoassay werd op het AU 480-systeem de lineariteit gemeten binnen aanvaardbare limieten binnen het bereik van 0,40-7,32 mg/l.

### Analytische recuperatie

Aan de hand van de Gentian cystatine-C-immunoassay uitgevoerd op een Beckman Coulter® AU 480-instrument werd een recovery van 90-96% waargenomen.

### Bepaalbaarheidsgrens

De bepaalbaarheidsgrens wordt bepaald als de laagste concentratie van een analyt die op betrouwbare wijze waargenomen kan worden en waarvan de totale fout aan de nauwkeurigheidsvereisten voldoet. De cystatine-C-immunoassay van Gentian op een AU 480-instrument heeft een bepaalbaarheidsgrens van 0,43 mg/l.

### Veiligheidsmarge

Bij een onderzoek met AU 480 werd aan de hand van de cystatine-C-immunoassay van Gentian de veiligheidsmarge voor overtollig antigeen uitgebreid naar 9,7 mg/l.

### Interferentie

Bij een onderzoek werd bij cystatine-C-monsters geen significante interferentie waargenomen met hemoglobine (10 g/l), intralipide (15 g/l) of bilirubine (600 mg/l). Het interferentieonderzoek werd ontworpen in overeenstemming met het protocol EP7-A van CLSI [7]. Eerder werd er bij geteste medicijnen zoals aanbevolen in een publicatie van Sonntag en Scholer [8] geen aanmerkelijke interferentie gevonden. Er is geen RF-interferentie aanwezig in de cystatine-C-immunoassay van Gentian, omdat de antilichamen zijn gemaakt met behulp van antilichamen van vogels (kippen) [9].

### Vergelijking van instrumenten

Er werd instrumentvariatie gemeten tussen Gentian cystatine C op AU480- en Architect c16000-instrumenten en de resultaten geanalyseerd met behulp van de regressieanalyse van Passing-Bablok:

Regressie van Passing-Bablok	n	Monsterbereik (mg/l)	Term	Coëfficiënt
AU 480 versus Architect	40	0,71-6,38	Interceptie	0,03
			Helling	0,95

## Prestatiekenmerken DxC 700 AU

Tenzij anders aangegeven zijn alle onderzoeken uitgevoerd op één instrumentenlocatie, met gebruik van één partij cystatine C-reagentia van Gentian. Neem voor minimale acceptatiecriteria of verdere informatie contact op met products@gentian.no.

### Precisie

De cystatine-C-immunoassay van Gentian werd gebruikt in een 20-daags precisieonderzoek dat werd ontworpen in overeenstemming met het CLSI-protocol EP5-A2. Drie serumsamenstellingen en 2 controleniveaus werden gemeten op het Beckman Coulter® DxC 700 AU-systeem.

Regressie van Passing-Bablok	n	Monsterbereik (mg/l)	Term	Coëfficiënt
DxC 700 AU versus Architect	40	0,60-6,27	Interceptie	0,02
			Helling	0,96
DxC 700 AU versus AU 5800	40	0,59-6,22	Interceptie	0,00
			Helling	1,00

ID	Gemiddelde (mg/l)	Binnen run CV (%)	Tussen run CV (%)	Totale 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

### Lineariteit

Aan de hand van de Gentian cystatine-C-immunoassay werd op het DxC 700 AU-systeem de lineariteit gemeten binnen aanvaardbare limieten binnen het bereik van 0,40-8,07 mg/l. Monsters met een lineariteit buiten dit bereik werden niet getest.

### Analytische recuperatie

Aan de hand van de Gentian cystatine-C-immunoassay uitgevoerd op een Beckman Coulter® DxC 700 AU-instrument werd een recovery van 104-105% waargenomen.

### Bepaalbaarheidsgrens

De bepaalbaarheidsgrens wordt bepaald als de laagste concentratie van een analyt die op betrouwbare wijze waargenomen kan worden en waarvan de totale fout aan de nauwkeurigheidsvereisten voldoet. De cystatine-C-immunoassay van Gentian op een DxC AU 700-instrument heeft een bepaalbaarheidsgrens van 0,40 mg/l. De studie werd ontworpen in overeenstemming met EP17-A2.

### Veiligheidsmarge

Bij een onderzoek met DxC 700 AU werd aan de hand van de cystatine-C-immunoassay van Gentian de veiligheidsmarge voor overtollig antigeen uitgebreid naar 10,3 mg/l.

### Interferentie

Bij een onderzoek werd bij cystatine-C-monsters geen significante interferentie waargenomen met hemoglobine (10 g/l), intralipide (10 g/l) of bilirubine (200 mg/l). Het interferentieonderzoek werd ontworpen in overeenstemming met het protocol EP7-A2 van CLSI [7]. Eerder werd er bij geteste medicijnen zoals aanbevolen in een publicatie van Sonntag en Scholer [8] geen aanmerkelijke interferentie gevonden. Er is geen RF-interferentie aanwezig in de cystatine-C-immunoassay van Gentian, omdat de antilichamen zijn gemaakt met behulp van antilichamen van vogels (kippen) [9].

### Vergelijking van instrumenten

Er werd instrumentvariatie gemeten tussen Gentian cystatine C op DxC 700 AU- en Architect c4000-instrumenten en tussen DxC 700 AU en AU 5800-instrumenten en de resultaten geanalyseerd met behulp van de regressieanalyse van Passing-Bablok:

## Aanvullende informatie

Raadpleeg de juiste systeemhandleiding voor meer gedetailleerde informatie over AU-systemen. Aangezien Beckman Coulter® het reagens niet vervaardigt en geen kwaliteitscontrole of andere testen uitvoert op elke afzonderlijke partij, kan Beckman Coulter® niet verantwoordelijk worden gehouden voor de kwaliteit van de verkregen gegevens veroorzaakt door de doeltreffendheid van het reagens, enige variatie tussen partijen met reagens of protocolwijzigingen door de fabrikant.

## Verklaring van de symbolen



Partijnummer



Temperatuurlimiet



Uiterste gebruiksdatum



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Fabrikant



Catalogusnummer



Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek



Let op



Biologische risico's



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Noorwegen

Tel.: +47 99 33 99 05

Fax.: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.com>

## Verzendingschade

Breng uw distributeur op de hoogte indien dit product beschadigd wordt ontvangen. Neem voor technische assistentie contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Beckman Coulter®.

Ga voor andere talen naar:

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

## Literatuurlijst

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.

# Instrumentinstellingen voor cystatine C-immunoassay

## Cystatine C AU680/AU480 serum- en plasmatoepassing

Systeemreagens: B08179 Reagens-ID: 228

Parameters		Specifieke testparameters			
Algemeen	LIH	ISE	Gecaluleerde test		Bereik
Testnaam	CysC	<	>	Type: Serum	Werking Ja
Monstervolume:	2 µl	Verdunning	0 µl	OD-limiet	
Snelheid vóór verdunning	1	Min.OD		Max.OD	
Rgt. Volume R1(R1-1)	150 µl	Verdunning	0 µl	OD-limiet reagens	
		Eerste	Laag -2.0	Hoog 2.0	
		Laatste	Laag	Hoog	
R2(R2-1)	30 µl	Verdunning	10 µl	Dynamisch bereik laag	
				0,4	Hoog 7,8
Gemeenschappelijke reagens Type		Naam		Correlatiefactor A	1,00
Golf lengte	Pri 540 Vnm	Sec.	Vnm	Factor voor maker A	B 0,00
Methode	Eindpunt				B
Responsheiling	+ V	On-board-stabiliteitperiode	60	Dag Uur	
Meetpunt1 Eerste	13	Laatste	27	Controle LIH-invloed V	
Meetpunt2 Eerste				Lipemia V	
Lineaireitslimiet	%			Icterus V	
Controle vertragingstijd				Hemolyse V	

Parameters		Specifieke testparameters			
Algemeen	LIH	ISE	Gecaluleerde test		Bereik
Testnaam	CysC	<	>	Type: Serum	
Waarde/Melding:	#	Laag		Hoog	
Niveau		Van #	Tot #	Paniekwaarde	
Specifieke bereiken				Laag #	Hoog #
		Geslacht	Maand	Jaar	Maand
					Laag
					Hoog
<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.	Geen demografische gegevens				#
8.	Niet binnen verwachte waarden				#
Eenheid	mg/L	Decimalen	#		

Parameters		Kalibratieparameters				
Kalibrators	Kalibratiespecifiek	STAT-tabelkalibratie				
Algemeen	ISE					
Testnaam	CysC	<	>	Type: Serum	<input type="checkbox"/> Gebruik serumkal.	
Kalibratietype:	6AB	Formula:	Spline	Tellingen	#	
<Kalibratorparameters>						
	Kalibrator	OD	Conc.	Factorbereik	Hellingcontrole	
				Laag	Hoog	+ V
Punt 1:	1		**			
Punt 2:	2		**			Controle tolerantiebereik
Punt 3:	3		**			<input type="checkbox"/> Reagensblanco
Punt 4:	4		**			<input type="checkbox"/> Kalibratie
Punt 5:	5		**			Geavanceerde kalibratie
Punt 6:	6		**			Werking # V
Punt 7:						Interval (RB/ACAL) # V
Punt 8:						
Punt 9:						
Punt 10:						
<Puntkal. voor	Aantal correctiepunter			Mastercurve gebruik	<input type="checkbox"/> Partijkalibratie	
<Mastercurve>						
	Kalibrator	OD	Conc.	Laag	Hoog	
Punt-1						Stabiliteit
Punt-2						Reagensblanco 28
						Kalibratie 28
MB-type factor:		1-punt kalibratiepunt		<input type="checkbox"/> bij Conc-0		

# \*\* Door de gebruiker gedefinieerd

\*\* Partijspecifiek, zie het bij de kalibratorkit meegeleverde blad voor analytische waarden

# Cystatine C AU5800 serum- en plasmatoepassing

Systeemreagens: B08179 Reagens-ID: 228

Parameters		Specifieke testparameters			
Algemeen	LIH	ISE	Gecaluleerde test		Bereik
Testnaam	CysC	<	>	Type: Serum	Werking Ja
Monstervolume:	2 µl	Verdunning	0 µl	OD-limiet	
Snelheid vóór verdunning	1	Verdunningsmiddelfles	Buiten	Min.OD	Max.OD
Rgt. Volume R1(R1-1)	150 µl	Verdunning	0 µl	OD-limiet reagens	
R1-2		Verdunning		Eerste Laag	-2.0 Hoog 2.0
R2(R2-1)	30 µl	Verdunning	10 µl	Laatste Laag	
Gemeenschappelijke reagens Type		Naam		Dynamisch bereik laag	0,4 Hoog 7,8
Golflengte Pri	540 nm	Sec.		Correlatiefactor A	1,00 B 0,00
Methode	Eindpunt			Factor voor maker A	
Responsheiling	+			On-board-stabiliteitperiode	60 Dag
Meetpunt1 Eerste	13	Laatste	27	Controle LIH-invoeld	
Meetpunt2 Eerste		Laatste		Lipemia	
Lineariteitslimiet				Icterus	
Controle vertragingstijd				Hemolyse	

Parameters		Specifieke testparameters							
Algemeen	LIH	ISE	Gecaluleerde test		Bereik				
Testnaam	CysC	<	>	Type: Serum					
Waarde/Melding:	#								
Niveau		Niveau	Laag #	Hoog #					
Specifieke bereiken		Van	Tot						
		Geslacht	Jaar	Maand	Jaar	Maand	Laag	Hoog	
<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.	Standaard demografische gegevens						#	#	
8.	Niet binnen verwachte waarden						#	#	
Paniekwaarde		Laag		Hoog		Eenheid	mg/L	Decimalen	#

Parameters		Kalibratieparameters			
Kalibrators	Kalibratiespecifiek	STAT-tabelkalibratie			
Algemeen	ISE				
Testnaam	CysC	<	>	Type: Serum	Cuvet
		<input type="checkbox"/> Gebruik serumkal.			
Kalibratietype:	6AB	Formula:	Spline	Tellingen	#
<Kalibratorparameters>		Factorbereik		Hellingcontrole	
	OD	Conc.	Laag	Hoog	+ #
Punt 1:	1	**			
Punt 2:	2	**			
Punt 3:	3	**			
Punt 4:	4	**			
Punt 5:	5	**			
Punt 6:	6	**			
Punt 7:					
Punt 8:					
Punt 9:					
Punt 10:					
<Punkal. voor	Aantal correctiepunter		Mastercurve gebruik		<input type="checkbox"/> Partijkalibratie
Mastercurve>		OD-bereik		Stabiliteit	
	Kalibrator	OD	Conc.	Laag	Hoog
Punt-1					
Punt-2					
MB-type factor:		1-punt kalibratiepunt			<input type="checkbox"/> bij Conc-0
				Reagensblanco	28 Dag 0 Uur
				Kalibratie	28 Dag 0 Uur

# \*\* Door de gebruiker gedefinieerd

\*\* Partijspecifiek, zie het bij de kalibratorkit meegeleverde blad voor analytische waarden

# Cystatine C, DxC 700 AU serum- en plasmatoepassing

Systeemreagens: B08179

Testnaam: CYS1G

Reagens-ID: 228

Algemeen	LIH	ISE	Gecalculeerde test	Bereik
Testnaam: CYS1G	Testnum	Type: Serum	Werking: Ja	
Monstervolume: 2.0 µL	Verdunning: 0 µL	OD-limiet		
Snelheid vóór verdunning: 1		OD-limiet reagens	Min. OD	Max OD
Reagensvolume R1 (R1-1): 150 µL	Verdunning: 0 µL	1 <sup>ste</sup>	Laag: -2,0000	Hoog: 2,0000
R1-2: µL	Verdunning: µL	Laatste	Laag: -2,0000	Hoog: 2,0000
R2 (R2-1): 30 µL	Verdunning: 10 µL	Analytisch meetbereik	Laag: 0,4	Hoog: 7,8
Gemeenschappelijke reagens Type: Geen	Naam: Geen	Correlatiefactor	A: 1	B: 0
Golfengte Pri: 540 nm	Sec: Geen nm	Fabrikantfactor	A: 1	B: 0
Methode: EINDE				
Responsheiling: +		On-board-stabiliteitperiode: 60 Dag	0 Uur	
Meetpunt-1 1 <sup>ste</sup> : 13	Laatste: 27	Controle LIH-invloed: Nee		
Meetpunt-2 1 <sup>ste</sup> :	Laatste:	Lipemia:		
Lineariteitslimiet: %		Icterus:		
Controle vertragingstijd:		Hemolyse:		

Algemeen	LIH	ISE	Gecalculeerde test	Bereik																																																																																	
Testnaam: CYS1G	Testnum	Type: Serum																																																																																			
Waarde/Melding: Waarde	Niveau	Laag: -99999,99	Hoog: 99999,99																																																																																		
Specifieke bereiken																																																																																					
<table border="0"> <tr> <td></td> <td>Geslacht</td> <td>Jaar</td> <td>Maand</td> <td>Jaar</td> <td>Maand</td> <td>Ander type</td> <td>Laag</td> <td>Hoog</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 1:</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>Geen</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 2:</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>Geen</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 3:</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>Geen</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 4:</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>Geen</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 5:</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>Geen</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 6:</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>Geen</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> <tr> <td>7:</td> <td colspan="6">Standaard demografische gegevens</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> <tr> <td>8:</td> <td colspan="6">Niet binnen verwachte waarden</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> </table>		Geslacht	Jaar	Maand	Jaar	Maand	Ander type	Laag	Hoog	<input type="checkbox"/> 1:	#	#	#	#	#	Geen	#	#	<input type="checkbox"/> 2:	#	#	#	#	#	Geen	#	#	<input type="checkbox"/> 3:	#	#	#	#	#	Geen	#	#	<input type="checkbox"/> 4:	#	#	#	#	#	Geen	#	#	<input type="checkbox"/> 5:	#	#	#	#	#	Geen	#	#	<input type="checkbox"/> 6:	#	#	#	#	#	Geen	#	#	7:	Standaard demografische gegevens						#	#	8:	Niet binnen verwachte waarden						#	#				
	Geslacht	Jaar	Maand	Jaar	Maand	Ander type	Laag	Hoog																																																																													
<input type="checkbox"/> 1:	#	#	#	#	#	Geen	#	#																																																																													
<input type="checkbox"/> 2:	#	#	#	#	#	Geen	#	#																																																																													
<input type="checkbox"/> 3:	#	#	#	#	#	Geen	#	#																																																																													
<input type="checkbox"/> 4:	#	#	#	#	#	Geen	#	#																																																																													
<input type="checkbox"/> 5:	#	#	#	#	#	Geen	#	#																																																																													
<input type="checkbox"/> 6:	#	#	#	#	#	Geen	#	#																																																																													
7:	Standaard demografische gegevens						#	#																																																																													
8:	Niet binnen verwachte waarden						#	#																																																																													
Kritische limieten	Laag: #	Hoog: #	Eenheid: mg/L	Selecteer	Decimalen: 2																																																																																

Kalibrators	Algemeen	ISE
Testnaam: CYS1G	Type: Serum	
	<input type="checkbox"/> Gebruik serumkal.	
Kalibratietype: 6AB	Formula: Spline	Tellingen: 2
<Kalibratorparameters>		Hellingcontrole: +
		Controle tolerantiebereik
		<input type="checkbox"/> Reagensblanco
		<input type="checkbox"/> Kalibratie
		Geavanceerde kalibratie
		Werking: Nee
		Interval (RB):
		Interval (ACAL):
MB-type factor:	1-punt kalibratiepunt: Geen	<input type="checkbox"/> bij Conc-0
		Stabiliteit
		Reagensblanco: 28 Dag 0 Uur
		Kalibratie: 28 Dag 0 Uur

Punt	Kalibrator	OD	Conc.	Bereik	
				Laag	Hoog
Punt-1	CYSC-kalibratieniveau 1		†	-2,0000	2,0000
Punt-2	CYSC-kalibratieniveau 2		†	-2,0000	2,0000
Punt-3	CYSC-kalibratieniveau 3		†	-2,0000	2,0000
Punt-4	CYSC-kalibratieniveau 4		†	-2,0000	2,0000
Punt-5	CYSC-kalibratieniveau 5		†	-2,0000	2,0000
Punt-6	CYSC-kalibratieniveau 6		†	-2,0000	2,0000
Punt-7					

# Door de gebruiker gedefinieerd

† Partijspecifiek, zie het bij de kalibratorkit meegeleverde blad voor analytische waarden