

Pakningsinnlegg for Cystatin C Immunoassay på Beckman Coulter® AU Systems (AU5800, AU680, AU480, DxC 700 AU)

REF B08179

Beregnet bruk

Cystatin C immunanalyse på Beckman Coulter® AU Systems er en *in vitro* diagnostikktest for kvantitativ påvisning av cystatin C i humant serum og plasma for profesjonelle brukere. Målingen av cystatin C brukes i diagnose og behandling av nyresykdommer.

Indikasjon for bruk

Målingen av cystatin C kan brukes for å estimere den glomerulære filtreringshastigheten (eGFR) i pasientens nyrer. eGFR brukes for å bestemme fastslå nyrefunksjon og diagnostisere kronisk nyresykdom (CKD).

Oppsummering og forklaring av test

Det ikke-glykosylerte grunnleggende proteinet, cystatin C (molekylvekt 13,2 kD), produseres ved en konstant hastighet i nesten alle kjerneceller i menneskekroppen [1]. Den filtreres fritt gjennom en normal glomerular membran og reabsorberes og kataboliseres nesten fullstendig i de proksimale tubulene. Dermed er cystatin C-konsentrasjonen i menneskeblod nært tilknyttet den glomerulære filtreringshastigheten (GFR) [2]. En reduksjon i GFR forårsaker en stigning i konsentrasjonen av cystatin C. Cystatin C-konsentrasjonen har ikke vist seg å bli betydelig påvirket av andre faktorer som f.eks. muskelmasse, betennelsesykdommer, kjønn, alder eller kosthold [2, 3, 4].

Standardisering av kalibrator

Gentian cystatin C kalibrator er standardisert mot den internasjonale kalibratorstandarden ERM-DA471/IFCC.

GFR prediksjonsberegning

Flere cystatin C-baserte prediksjonsligninger for beregning av GFR for voksne og barn er publisert. Man må merke seg at disse formulaene ble evaluert med forskjellige cystatin C-analyser (partikkelforbedret nefelometrisk immunoanalyse PENIA eller partikkelforbedret turbidimetrisk immunoanalyse PETIA) og kan gi unøyaktige GFR-resultater hvis man bruker en uegnet kombinasjon av formel og analyse. For beregning av GFR fra cystatin C-verdier målt med Gentian-analyse anbefales følgende prediksjonsligning ved bruk av mg/L som enhetsfaktor [5]: Ligningen er gyldig for personer over 14 år.

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

Analyseprinsipp

Serum- eller plasmaprøve fra menneske er blandet med cystatin C-immunopartikler. Cystatin C fra prøven og anti-cystatin fra immunopartiklene samles. De komplekse partiklene som opprettes absorberer lys, og ved turbimetri er absorberingen tilknyttet cystatin C-konsentrasjon via interpolering på en etablert standard kalibreringskurve. AU-plattformene vil automatisk beregne resultatene.

Analysereagenser

| Inkluderte artikler: | |
|---|------------|
| Gentian Cystatin C reagenssett for Beckman Coulter® AU-systemer (1x300) | REF B08179 |
| Artikler som er nødvendige, men ikke inkluderte: | |
| Gentian cystatin C kontrollsett, lav og høy, ampuller på 1 mL | REF A52765 |
| Gentian cystatin C kalibratorsett (6 x 1 ml) | REF A52763 |

Beckman Coulter er et registrert varemerke for Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821
Pakningsvedlegg cystatin C i AU-serien

Sammensetning

Reaksjonsbuffer 1 (R1)

Cystatin C reaksjonsbuffer, 1 glass på 58 mL. R1 er en MOPS [3-(N-Morpholino)-propan sulfonsyre] bufret saltløsning, konserveret ved natriumazider (0,09 % (w/v)). Bufferen er klar for bruk.

Reaksjonsbuffer 2 (R2):

Cystatin C immunopartikler, 1 glass på 10 mL. R2 inneholder immunopartikler som er en rensset immunoglobulin-fraksjon som er rettet mot cystatin C, som er kovalent festet til like polystyrenpartikler. Menneskelig cystatin C ble brukt som immunogen i prosessen ved å generere immunopartikler. Den anses som en bruksklar suspensjon, konserveret med 0,09 % (w/v) natriumazid og antibiotika.

Advarsler og forholdsregler

- Denne testen er kun for *in vitro* bruk, og må håndteres av kvalifisert personell.
- Reagenser inneholder antibiotika og må håndteres med varsomhet.
- Reagenser inneholder natriumazid-konserveringsmiddel og må håndteres med varsomhet: Må ikke inntas eller komme i kontakt med slimhinnene. Konsentrasjonen av natriumazid i dette produktet karakteriseres ikke som farlig. Likevel kan akkumulert NaN_3 i bly- og kobberør føre til generering av eksplosive metallazider. For å hindre dette må man skylle godt hvis middelet havner i avløpet.
- Immunopartiklene inneholder substanser fra dyrekilder. Avhending av forkastet materiale bør skje i samsvar med gjeldende lover og forskrifter.
- Serum som er brukt i produksjonen av kalibratorene og kontroller er testet og funnet negativ for hepatitt HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 og anti-HIV2. Materialet inneholder uansett materiale fra menneske- og dyrekilder og må håndteres med tilstrekkelig forsiktighet. Avhending av forkastet materiale bør skje i samsvar med gjeldende lover og forskrifter.

Lagring og stabilitet for reagensen

Holdbarhet til uåpnede reagenser ved 2-8 °C: Se best før dato på etiketten. Stabilitet etter åpning: Til utløpsdatoen ved 2 - 8 °C. On-board-stabilitet: 9 uker ved riktig temperatur (2 - 8 °C).

Prøvetaking og håndtering

Nødvendig prøvemateriale er humanserum eller EDTA/heparinisert plasma. Det anbefales å analysere prøvene når de er så ferske som mulig. Testing av prøvestabilitet viste at cystatin C i serum- og plasmaprøver er stabile i 26 dager ved romtemperatur (8 - 25 °C) eller 26 dager hvis de lagres ved 2 - 8 °C. I tillegg har det blitt publisert at prøver kan lagres under i opp til -70 °C i opp til 5 år [6]. Bland prøvene godt før analysering.

Måleområde

Måleområdet for cystatin C for analysen er 0,4 – 7,8 mg/L.

Analyseprosedyre

Bruksmerknader/analyseinstallasjon

En detaljert instrumentparameterliste er tilgjengelig i avsnittet «Instrumentinnstillinger» under. Disse er også tilgjengelige på: www.gentian.com. Instrumentoppsett, vedlikehold, drifts- og forholdsregler må håndteres i henhold til Beckman Coulter® AU instrumenthåndbøker.

Reagensklargjøring

Gentian Cystatin C reagenser leveres klare for bruk. Bland lett før de settes i instrumentene. Reagenser skal lagres med hette på ved 2-8 °C når de ikke brukes.

Etablering av kalibreringskurven

Bruk standard 1 til 6 for å etablere standardkurven på seks punkter som definert i instrumentmanualene til Beckman Coulter® AU. Kalibratorverdier varierer ut fra parti, og ny kalibrering må utføres når det brukes et nytt kalibreringsparti. Kalibratorens gitte verdier er angitt på det analytiske verdiarket som følger med kalibratoren. En ny kalibrering bør utføres en gang hver fjerde uke.

Kvalitetskontroll

De høye og lave kontrollene må testes hver dag før en prøve måles, for å validere kalibreringskurven. Kontrollene har et tildelt verdiområde som må oppfylles før prøvene måles. De tildelte verdiene finner man i analytisk verdi-ark inkludert med Gentian Cystatin C-kontrollsett. Om kontrollverdiene er ugyldige, gjenta kontrollmålingene. Om kalibrering ikke kan fullføres uten feil, eller gyldige kontrollverdier ikke kan reproduseres, ta kontakt med Beckman Coulter® for hjelp.

Måle pasientprøver

Når en gyldig kalibrering er utført og kontrollverdiene er innen gyldig område, kan serum- eller plasmaprøver måles. Sjekk at minimumvolum med prøve er tilstede og analyser prøvene i henhold til instruksjonene som gis i Beckman Coulter® AU-systemenes instrumenthåndbøker.

Resultater

Resultatene beregnes automatisk av Beckman Coulter® AU-systemer. Resultatene presenteres i mg/L.

Referanseintervaller

Gentian følger CLSI Guideline, C28-A2; *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline Second edition* for å bestemme overføringsbarheten til referanseintervallet. Referanseintervallet er basert på en referanseintervall-studien som ble utført på Växjö Hospital, Sverige, inkludert serumprøver fra 136 selverklærte friske personer fra 20 - 80 år. Prøvene ble analysert for cystatin C på AU 2700-plattformen. Referanseintervallet ble beregnet ikke-parametrisert og ble fastslått å være 0,53 - 1,01 mg/L. Dette representerer den sentrale 95 % av hele den testede befolkningen. Det anbefales at alle laboratorier fastslår et lokalt referanseintervall ettersom verdiene kan variere avhengig av testet befolkning.

Begrensninger

Materialene må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Ytelseskarakteristikker AU 5800

Alle studier ble utført på ett instrumentområde, ved bruk av en serie med Gentian cystatin C reagenser hvis ikke annet er oppgitt. For minimum akseptanskriterier eller ytterligere informasjon kan du kontakte products@gentian.no.

Presisjon

Gentian Cystatin C immunoanalyse ble brukt i en 5 - dagers presisjonsstudie designet i henhold til CLSI-protokoll EP5-A. 3 serumpools og 2 kontrollnivåer ble målt på Beckman Coulter® AU5800-systemet.

| ID | Gjennomsnitt (mg/L) | Innen kjøring CV (%) | Mellom kjøring CV (%) | Total 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 |

Linearitet

Ved bruk av Gentian Cystatin C immunoanalyse, ble linearitet målt innen akseptable grenser i området, 0,49 – 7,07 mg/L på AU5800 -systemet. Linearitetsprøver over dette området ble ikke testet.

Analytisk gjenvinning

Ved bruk av Gentian Cystatin C immunoanalyse på et Beckman Coulter® AU 5800 instrument, ble en gjenvinning på 96 - 100 % observert.

Kvantifiseringsgrense

Kvantifiseringsgrense defineres som den laveste konsentrasjonen av en analytt som pålitelig detekteres og der den totale feilen oppfyller kravene til nøyaktighet. Gentian Cystatin C immunoanalyse på et AU 5800-instrument har en kvantifiseringsgrense på 0,23 mg/L.

Sikkerhetssone

I en studiet på AU5800, utvidet sikkerhetssonen for antigenoverskudd seg opp til 32 mg/L ved bruk av Gentian Cystatin C-analyse. Ingen prøver over denne verdien ble målt.

Interferens

I en studie ble ingen betydelig interferens oppdaget med Hemoglobin (6 g/L), Intralipid (10 g/L) eller Bilirubin (400 mg/L) i cystatin C-prøver. Interferensstudien ble designet i henhold til protokollen EP7-A fra CLSI [7]. Tidligere ble ingen betydelig interferens oppdaget med legemidlene som ble testet som anbefalt i en publisering av Sonntag and Scholer [8]. Det er ingen RF-referanse tilstede i Gentian Cystatin C immunoanalyse fordi antistoffene er laget ved bruk av avian-antistoffer (kylling) [9].

Instrumentammenligning

Instrumentvariasjon mellom Gentian Cystatin C på AU 5800 og Architect c16000 instrumenter ble målt og resultatene analysert ved bruk av Passing-Bablok-regresjonsanalyse:

| Passing Bablok-regresjon | n | Område for prøver (mg/L) | Term | Koeffisient |
|--------------------------|----|--------------------------|----------------|-------------|
| AU 5800 Vs. Architect | 32 | 0.76 -1.88 | Skjæringspunkt | 0.01 |
| | | | Stigning | 0.95 |

Ytelseskarakteristikk AU 680

Alle studier ble utført på ett instrumentområde, ved bruk av en serie med Gentian cystatin C reagenser hvis ikke annet er oppgitt.

Presisjon

Gentian Cystatin C immunoanalyse ble brukt i en 2-dagers presisjonsstudie designet i henhold til CLSI-protokoll EP5-A. 6 serumpools ble målt på Beckman Coulter® AU 680-systemet.

| ID | Gjennomsnitt (mg/L) | Innen kjøring CV (%) | Mellom kjøring CV (%) | Total 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 |

Linearitet

Ved bruk av Gentian Cystatin C immunoanalyse, ble linearitet målt innen akseptable grenser i området, 0,44 – 9,02 mg/L på AU 680-systemet.

Analytisk gjenvinning

Ved bruk av Gentian Cystatin C immunoanalyse på et Beckman Coulter® AU 680 instrument, ble en gjenvinning på 86-92 % observert.

Kvantifiseringsgrense

Kvantifiseringsgrense defineres som den laveste konsentrasjonen av en analytt som pålitelig detekteres og der den totale feilen oppfyller kravene til nøyaktighet. Gentian Cystatin C immunoanalyse på et AU 680-instrument har en kvantifiseringsgrense på 0,28 mg/L.

Sikkerhetssone

I en studie på AU 680, utvidet sikkerhetssonen for antigenoverskudd seg opp til 14 mg/L ved bruk av Gentian Cystatin C-analyse.

Interferens

I en studie ble ingen betydelig interferens oppdaget med Hemoglobin (8,5 g/L), Intralipid (16 g/L) eller Bilirubin (200 mg/L) i cystatin C-prøver. Interferensstudien ble designet i henhold til protokollen EP7-A fra CLSI [7]. Tidligere ble ingen betydelig interferens oppdaget med legemidlene som ble testet som anbefalt i en publisering av Sonntag and Scholer [8]. Det er ingen RF-referanse tilstede i Gentian Cystatin C immunoanalyse fordi antistoffene er laget ved bruk av avian-antistoffer (kylling) [9].

Instrumentammenligning

Instrumentvariasjon mellom Gentian Cystatin C på AU680 og Architect c16000 instrumenter ble målt og resultatene analysert ved bruk av Passing-Bablok-regresjonsanalyse:

| Passing Bablok-regresjon | n | Område for prøver (mg/L) | Term | Koeffisient |
|--------------------------|----|--------------------------|----------------|-------------|
| AU 680 Vs. Architect | 40 | 0.71 -6.38 | Skjæringspunkt | 0,03 |
| | | | Stigning | 0.95 |

Ytelseskarakteristikk AU 480

Alle studier ble utført på ett instrumentområde, ved bruk av en serie med Gentian cystatin C reagenser hvis ikke annet er oppgitt.

Presisjon

Gentian Cystatin C immunoanalyse ble brukt i en 3-dagers multikalibrering-presisjonsstudie designet i henhold til CLSI-protokoll EP5-A. 3 serumpools og 2 kontrollnivåer ble målt på Beckman Coulter® AU 480-systemet.

| ID | Gjennomsnitt (mg/L) | Innen kjøring CV (%) | Mellom kjøring CV (%) | Total 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 |

Linearitet

Ved bruk av Gentian Cystatin C immunoanalyse, ble linearitet målt innen akseptable grenser i området, 0,40 – 7,32 mg/L på AU 480-systemet.

Analytisk gjenvinning

Ved bruk av Gentian Cystatin C immunoanalyse på et Beckman Coulter® AU 480 instrument, ble en gjenvinning på 90-96 % observert.

Kvantifiseringsgrense

Kvantifiseringsgrense defineres som den laveste konsentrasjonen av en analytt som pålitelig detekteres og der den totale feilen oppfyller kravene til nøyaktighet. Gentian Cystatin C immunoanalyse på et AU 480-instrument har en kvantifiseringsgrense på 0,43 mg/L.

Sikkerhetssone

I en studie på AU 480, utvidet sikkerhetssonen for antigenoverskudd seg opp til 9,7 mg/L ved bruk av Gentian Cystatin C-analyse.

Interferens

I en studie ble ingen betydelig interferens oppdaget med Hemoglobin (10 g/L), Intralipid (15 g/L) eller Bilirubin (600 mg/L) i cystatin C-prøver. Interferensstudien ble designet i henhold til protokollen EP7-A fra CLSI [7]. Tidligere ble ingen betydelig interferens oppdaget med legemidlene som ble testet som anbefalt i en publisering av Sonntag and Scholer [8]. Det er ingen RF-referanse tilstede i Gentian Cystatin C immunoanalyse fordi antistoffene er laget ved bruk av avian-antistoffer (kylling) [9].

Instrumentammenligning

Instrumentvariasjon mellom Gentian Cystatin C på AU480 og Architect c16000 instrumenter ble målt og resultatene analysert ved bruk av Passing-Bablok-regresjonsanalyse:

| Passing Bablok-regresjon | n | Område for prøver (mg/L) | Term | Koeffisient |
|--------------------------|----|--------------------------|----------------|-------------|
| AU 480 Vs. Architect | 40 | 0.71 -6.38 | Skjæringspunkt | 0,03 |
| | | | Stigning | 0.95 |

Ytelseskarakteristikk DxC 700 AU

Alle studier ble utført på ett instrumentområde, ved bruk av en serie med Gentian cystatin C reagenser hvis ikke annet er oppgitt. For minimum akseptanskriterier eller ytterligere informasjon kan du kontakte products@gentian.no.

Presisjon

Gentian Cystatin C immunoanalyse ble brukt i en 20 - dagers presisjonsstudie designet i henhold til CLSI-protokoll EP5-A2. 3 serumpools og 2 kontrollnivåer ble målt på Beckman Coulter® DxC 700 AU-systemet.

| ID | Gjenno msnitt (mg/L) | Innen kjøring CV (%) | Mellom kjøring CV (%) | Total 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 |

Linearitet

Ved bruk av Gentian Cystatin C immunoanalyse, ble linearitet målt innen akseptable grenser i området, 0,40 – 8,07 mg/L på DxC 700 AU-systemet. Linearitetsprøver over dette området ble ikke testet.

Analytisk gjenvinning

Ved bruk av Gentian Cystatin C immunoanalyse på et Beckman Coulter® DxC 700 AU-instrument, ble en gjenvinning på 104 - 105 % observert.

Kvantifiseringsgrense

Kvantifiseringsgrense defineres som den laveste konsentrasjonen av en analytt som pålitelig detekteres og der den totale feilen oppfyller kravene til nøyaktighet. Gentian Cystatin C immunanalyse på et DxC 700 AU-instrument har en kvantifiseringsgrense på 0,40 mg/L. Studien ble designet i henhold til EP17-A2.

Sikkerhetszone

I en studie på DxC 700 AU, utvidet sikkerhetssonen for antigenoverskudd seg opp til 10,3 mg/L ved bruk av Gentian Cystatin C-analyse.

Interferens

I en studie ble ingen betydelig interferens oppdaget med Hemoglobin (10 g/L), Intralipid (10 g/L) eller Bilirubin (200 mg/L) i cystatin C-prøver. Interferensstudien ble designet i henhold til protokollen EP7-A2 fra CLSI [7]. Tidligere ble ingen betydelig interferens oppdaget med legemidlene som ble testet som anbefalt i en publisering av Sonntag and Scholer [8]. Det er ingen RF-referanse tilstede i Gentian Cystatin C immunoanalyse fordi antistoffene er laget ved bruk av avian-antistoffer (kylling) [9].

Instrumentsammenligning

Instrumentvariasjon mellom Gentian Cystatin C på DxC 700 AU og Architect c4000, og mellom DxC 700 AU og AU 5800-instrumenter ble målt og resultatene analysert ved bruk av Passing-Bablok-regresjonsanalyse:



| Passing Bablok-regresjon | N | Område for prøver (mg/L) | Term | Koeffisient |
|--------------------------|----|--------------------------|----------------|-------------|
| DxC 700 AU Vs. Architect | 40 | 0,60 -6,27 | Skjæringspunkt | 0,02 |
| | | | Stigning | 0,96 |
| DxC 700 AU Vs. AU 5800 | 40 | 0,59 -6,22 | Skjæringspunkt | 0,00 |
| | | | Stigning | 1,00 |

Ytterligere informasjon

For mer detaljert informasjon om AU-systemer, se aktuelle bruksanvisninger. Da Beckman Coulter® ikke produserer reagensen eller utfører kvalitetskontroll eller andre tester på individuelle partier, kan ikke Beckman Coulter® holdes ansvarlig for kvaliteten på data som blir oppnådd som resultat av ytelsen til reagensen, variasjoner mellom partier av reagenser eller protokollendringer hos produsenten.

Symboloversikt

| | |
|---|---------------------------------------|
|  | Partinummer |
|  | Temperaturgrense |
|  | Best før dato |
|  | Se bruksanvisningen |
|  | Produsent |
|  | Katalognummer |
|  | In vitro diagnostikk medisinsk utstyr |
|  | Advarsel |
|  | Biologiske risikoer |

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

Skade under forsendelse

Gi beskjed til distributøren din om du mottok dette produktet skadet. For teknisk hjelp, ta kontakt med din lokale Beckman Coulter®-representant.

For andre språk, gå til:

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

Bibliografi

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. 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.

Instrumentinnstillinger for Cystatin C-immunoanalyse

Cystatin C AU680/AU480 serum- og plasmabruk

Systemreagens: B08179 Reagens-ID 228

| Parametere | | Spesifikke testparametere | | | |
|----------------------------|-----------|---------------------------|---------------|----------------------------|-----------|
| Generelt | LIH | ISE | Beregnet test | | Område |
| Testnavn: | CysC | < | > | Type: Serum | Drift: Ja |
| Prøvevolum | 2 µL | Fortynnin g | 0 µL | OD-grense | |
| Forhåndsfortynningsforhold | 1 | | | Min.OD | Maks. OD |
| Rgt. Volum R1(R1-1) | 150 µL | Fortynnin g | 0 µL | Reagens OD-grense | |
| | | | | Første Lav | -2.0 |
| | | | | Sist Lav | Høy 2,0 |
| R2(R2-1) | 30 µL | Fortynnin g | 10 µL | | |
| Vanlig rgt. Type | | Navn | | Dynamisk område lavt | 0,4 |
| Bølgelengde Pri | 540 nm | Sek. | | Korrelasjonsfaktor A | 1,00 |
| Metode | Endepunkt | | | Faktor for produsent | B |
| Reaksjonskurve | + | | | | Høy 7,8 |
| Målepunkt1 først | 13 | Sist | 27 | Onboard stabilitetsperiode | 60 Dag |
| Målepunkt-2 først | | | | LIH influenssjekk | |
| Linearitetsgrense | % | | | Lipemi | |
| Forsinkelsestid sjekk | | | | Ikterus | |
| | | | | Hemolyse | |

| Parametere | | Spesifikke testparametere | | | | |
|--------------------------|----------------------------------|---------------------------|---------------|-------------|--------|-----|
| Generelt | LIH | ISE | Beregnet test | | Område | |
| Testnavn: | CysC | < | > | Type: Serum | | |
| Verdi/flagg | # | Lav | | Høy | # | |
| Nivå | # | | | | # | |
| Spesifikke områder | Fra | Til | | | | |
| | Kjønn | År | Måned | År | Måned | Lav |
| | | | | | | Høy |
| <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. Ingen demografi | | | | | # |
| | 8. Ikke innen forventede verdier | | | | | # |
| Enhet | mg/L | Desimalplasser | # | | | |

| Parametere | | Kalibreringsparametere | | | |
|------------------------|-------------------------|---------------------------|--------|------------------|---|
| Kalibratorer | Kalibrering spesifikk | STAT tabell kalibrering | | | |
| Generelt | ISE | | | | |
| Testnavn: | CysC | < | > | Type: Serum | <input type="checkbox"/> Bruk serumkalk. |
| Kalibreringstype: | 6AB | Formula: | Spline | Antall: | # |
| <Kalibratorparametere> | | Faktorområde | | Kurvesjekk | |
| | Kalibrator | OD | Konk | Lav | Høy |
| Punkt 1: | 1 | | ** | | |
| Punkt 2: | 2 | | ** | | |
| Punkt 3: | 3 | | ** | | |
| Punkt 4: | 4 | | ** | | |
| Punkt 5: | 5 | | ** | | |
| Punkt 6: | 6 | | ** | | |
| Punkt 7: | | | | | |
| Punkt 8: | | | | | |
| Punkt 9: | | | | | |
| Punkt 10: | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| <Punkt-kal. For | Ant. korreksjonspunkter | | | Bruk masterkurve | |
| Masterkurve> | | | | | <input type="checkbox"/> Partikalibrering |
| | Kalibrator | OD | Konk | Lav | Høy |
| Punkt-1 | | | | | |
| Punkt-2 | | | | | |
| Stabilitet | | | | | |
| | | | | Reagens blank | 28 Dag |
| | | | | Kalibrering | 28 Dag |
| MB-typefaktor: | | 1-punkt kalibreringspunkt | | | <input type="checkbox"/> med Conc-0 |

Bruker definert

** Partispesifikk, se analytisk verdiark inkludert med kalibratorsett.

Cystatin C AU5800 serum- og plasmabruk

Systemreagens: B08179 Reagens-ID 228

| Parametere | | Spesifikke testparametere | | | |
|----------------------------|-----------------|---------------------------|---------------|----------------------------|------------------|
| Generelt | LIH | ISE | Beregnet test | | Område |
| Testnavn: | CysC | < | > | Type: Serum | Drift: Ja |
| Prøvevolum | 2 µL | Fortynnin g | 0 µL | OD-grense | |
| Forhåndsfortynningsforhold | 1 | Fortynningsfla ske | Utenfor | Min.OD | Maks. OD |
| Rgt. Volum | R1(R1-1) 150 µL | Fortynnin g | 0 µL | Reagens OD-grense | |
| | R1-2 | Fortynnin g | | Første | Lav -2.0 Høy 2,0 |
| | R2(R2-1) 30 µL | Fortynnin g | 10 µL | Sist | Lav Høy |
| Vanlig rgt. Type | | Navn | | Dynamisk område lavt | 0,4 Høy 7,8 |
| Bølgelengde | Pri 540 nm | Sek. | | Korrelasjonsfaktor A | 1,00 B 0,00 |
| Metode | Endepunkt | | | Faktor for produsent | B |
| Reaksjonskurve | + | | | Onboard stabilitetsperiode | 60 Dag |
| Målepunkt1 først | 13 | Sist | 27 | LIH influenssjekk | |
| Målepunkt-2 først | | Sist | | Lipemi | |
| Linearitetsgrense | | | | Ikterus | |
| Forsinkelsestid sjekk | | | | Hemolyse | |

| Parametere | | Spesifikke testparametere | | | |
|-----------------------------|-------------------------------|---------------------------|---------------|-------------|------------------|
| Generelt | LIH | ISE | Beregnet test | | Område |
| Testnavn: | CysC | < | > | Type: Serum | |
| Verdi/flagg | # | | | Nivå | Lav # Høy # |
| Spesifikke områder: | Fra | Til | | | |
| | Kjønn | År | Måned | År | Måne d |
| <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. | Standard demografi | | | | |
| 8. | Ikke innen forventede verdier | | | | |
| Panikkverdi | Lav | Høy | Enhet | mg/L | Desimalplasser # |

| Parametere | | Kalibreringsparametere | | | |
|------------------------------|--|---------------------------|--------------------------|------------------|--------------------------|
| Kalibratører | Kalibrering spesifikk | STAT tabell kalibrering | | | |
| Generelt | ISE | | | | |
| Testnavn: | CysC | < | > | Type: Serum | Cuvette: # |
| | <input type="checkbox"/> Bruk serumkalk. | | | | |
| Kalibreringstype: | 6AB | Formula: | Spline | Antall: | # |
| <Kalibratorparametere> | | Faktorområde | | Kurvejekk + | |
| | OD | Konk | Lav | Høy | |
| Punkt 1: | 1 | ** | | | |
| Punkt 2: | 2 | ** | | | |
| Punkt 3: | 3 | ** | | | |
| Punkt 4: | 4 | ** | | | |
| Punkt 5: | 5 | ** | | | |
| Punkt 6: | 6 | ** | | | |
| Punkt 7: | | | | | |
| Punkt 8: | | | | | |
| Punkt 9: | | | | | |
| Punkt 10: | | | | | |
| <Punkt-kal. For Masterkurve> | | Ant. korreksjonspunkter | <input type="checkbox"/> | Bruk masterkurve | <input type="checkbox"/> |
| | Kalibratør | OD | Konk | Lav | Høy |
| Punkt-1 | | | | | |
| Punkt-2 | | | | | |
| MB-typefaktor: | | 1-punkt kalibreringspunkt | <input type="checkbox"/> | Partikalibrering | <input type="checkbox"/> |
| | | | | Stabilitet | |
| | | | | Reagens blank | 28 Dag 0 Time |
| | | | | Kalibrering | 28 Dag 0 Time |

Bruker definert

** Partisipisifikk, se analytisk verdiark inkludert med kalibratorsett.

Cystatin C, DxC 700 AU serum- og plasmabruk

Systemreagens: B08179

Testnavn: CYS1G

Reagens-ID 228

| Generelt | LIH | ISE | Beregnet test | Område |
|----------------------------------|-------------------|------------------------------------|------------------------------|-------------|
| Testnavn: CYS1G | Testnr | Type: Serum | Drift: Ja | |
| Prøvevolum: 2,0 µL | Fortynning: 0 µL | OD-grense | Min. OD | Maks OD |
| Forhåndsfortynningsforhold: 1 | | Reagens OD-grense | 1 st Lav: -2,0000 | Høy: 2,0000 |
| Reagensvolum R1 (R1-1): 150 µL | Fortynning: 0 µL | Sist | Lav: -2,0000 | Høy: 2,0000 |
| R1-2: µL | Fortynning: µL | Analytisk måleområde | Lav: 0,4 | Høy: 7,8 |
| R2 (R2-1): 30 µL | Fortynning: 10 µL | Korrelasjonsfaktor | A: 1 | B: 0 |
| Vanlig reagens Type: Ingen | Navn: Ingen | Produsentfaktor | A: 1 | B: 0 |
| Bølgelengde Pri: 540 nm | Sek: Ingen nm | Onboard stabilitetsperiode: 60 Dag | 0 Time | |
| Metode: END | | LIH influenssjekk: Nei | | |
| Reaksjonskurve: + | | Lipemi | | |
| Målepunkt-1 1 st : 13 | Sist: 27 | Ikterus | | |
| Målepunkt-2 1 st : | Sist: | Hemolyse | | |
| Linearitetsgrense: % | | | | |
| Forsinkelsestid sjekk: | | | | |

| Generelt | LIH | ISE | Beregnet test | Område |
|----------------------------------|--------|----------------|---------------|--------------|
| Testnavn: CYS1G | Testnr | Type: Serum | | |
| Verdi/flagg: Verdi | Nivå | Lav: -99999,99 | Høy: 99999,99 | |
| Spesifikke områder | | | | |
| 1: Kjønn # | År # | Måned # | År # | Måned # |
| 2: # | # | # | # | # |
| 3: # | # | # | # | # |
| 4: # | # | # | # | # |
| 5: # | # | # | # | # |
| 6: # | # | # | # | # |
| 7: Standard demografi | | | | |
| 8: Ikke innen forventede verdier | | | | |
| Kritiske grenser | Lav: # | Høy: # | Enhet: mg/L | Desimaler: 2 |

| Kalibratorer | Generelt | ISE | |
|------------------------|--|-------------------------------------|--|
| Testnavn: CYS1G | Type: Serum | | |
| | <input type="checkbox"/> Bruk serumkalk. | | |
| Kalibreringstype: 6AB | Formula: Spline | Antall: 2 | |
| <Kalibratorparametere> | | | Kurvesjekk: + |
| | | | Tillatt områdesjekk |
| | | | <input type="checkbox"/> Reagens blank |
| | | | <input type="checkbox"/> Kalibrering |
| | | | Avansert kalibrering |
| | | | Drift: Nei |
| | | | Intervall (RB) |
| | | | Intervall (ACAL) |
| MB-typefaktor | 1-punkt kalibreringspunkt: Ingen | <input type="checkbox"/> med Conc-0 | Stabilitet |
| | | | Reagens blank: 28 Dag 0 Time |
| | | | Kalibrering: 28 Dag 0 Time |

Bruker definert

† Partispesifikk, se analytisk verdiark inkludert med kalibratorsett.