

Cystatin C

Ulotka dołączona do opakowania testu immunologicznego Cystatin C Immunoassay do systemów AU firmy Beckman Coulter® (AU5800, AU680, AU480, DxC 700 AU)

REF B08179

Przeznaczenie

Test immunologiczny Cystatin C Immunoassay do systemów AU firmy Beckman Coulter® AU jest testem diagnostycznym *in vitro* do oznaczania ilościowego cystatyny C w ludzkiej surowicy i osoczu przez profesjonalistów. Pomiar cystatyny C jest stosowany w diagnozowaniu i leczeniu chorób nerek.

Przeznaczenie zestawu kontroli

Pomiar cystatyny C może być stosowany do oszacowania szybkości przesączania kłębkowego (eGFR) nerki pacjenta. eGFR stosuje się do oceny czynności nerek pacjenta i rozpoznawania przewlekłej choroby nerek.

Streszczenie i objaśnienie testu

Nieglikozylowane białko podstawowe cystatyna C (masa cząsteczkowa 13,2 kD) jest wytwarzane ze stałą szybkością w niemal każdej komórce jądrzastej w ciele człowieka [1]. Jest ono swobodnie filtrowane przez prawidłową błonę kłębuszków nerkowych, a następnie ponownie wchłaniane i prawie w całości katabolizowane w kanalikach bliższych. W związku z tym stężenie cystatyny C w krwi człowieka jest ściśle związane z szybkością przesączania kłębuszkowego (GFR) [2]. Zmniejszenie GFR powoduje wzrost stężenia cystatyny C. Nie wykazano, aby na stężenie cystatyny C miały znaczący wpływ inne czynniki, takie jak masa mięśniowa, zapalenia, płeć, wiek lub dieta [2, 3, 4].

Standaryzacja kalibratora

Kalibrator cystatyny C firmy Gentian jest standaryzowany zgodnie z międzynarodową normą ERM-DA471/IFCC.

Obliczanie przewidywanej GFR

Opublikowano kilka równań predykcyjnych do obliczania przewidywanej GFR u dorosłych i dzieci na podstawie stężenia cystatyny C. Należy zauważyć, że wzory te zostały ocenione z różnymi testami na cystatynę C (immunologicznym testem nefelometrycznym ze wzmocnieniem sygnału PENIA lub immunologicznym testem turbidymetrycznym ze wzmocnieniem sygnału PETIA) i mogą wskazywać niedokładne wyniki GFR w razie użycia nieprawidłowego połączenia wzoru z oznaczeniem. Do obliczania GFR na podstawie wartości cystatyny C zmierzonych za pomocą oznaczenia firmy Gentian zalecane jest następujące równanie predykcyjne z mg/l jako współczynnikiem jednostek [5]: Równanie jest prawidłowe w przypadku osób powyżej 14. roku życia.

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

Zasada testu

Próbki surowicy lub osocza z organizmu ludzkiego są mieszane z immunocząsteczkami przeciw cystatynie C. Cystatyna C z próbki i przeciwcystatyna C z immunocząsteczek agregują. Utworzone kompleksy cząsteczek pochłaniają światło, a poprzez turbidymetrię absorpcja jest powiązana ze stężeniem cystatyny C w drodze interpolacji na standardowej krzywej kalibracyjnej. Platformy AU automatycznie obliczają wyniki.

Odczynniki do oznaczania

W zestawie:	
Zestaw Gentian Cystatin C Reagent Kit do systemów AU firmy Beckman Coulter® (1 × 300)	REF B08179
Materiały wymagane, ale niezawarte w zestawie:	
Zestaw kontroli Gentian Cystatin C Control Kit, stężenie niskie i wysokie, fiołki 1 ml	NR KAT. A52765
Zestaw kalibratorów Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 × 1 ml)	REF A52763

Skład

Bufor reakcyjny 1 (R1)

Cystatin C Reaction buffer, 1 fiołka 58 ml. R1 to sól fizjologiczna buforowana MOPS (kwasem 3-N-morfolinopropanosulfonowym), konserwowana azydkiem sodu (0,09% (m/V)). Bufor jest gotowy do użycia.

Bufor reakcyjny 2 (R2):

Cystatin C Immunoparticles, 1 fiołka 10 ml. R2 zawiera immunocząsteczki, czyli oczyszczoną frakcję immunoglobuliny skierowaną przeciw cystatynie C, kowalencyjnie dołączoną do jednolitych cząsteczek polistyrenu. W procesie generowania immunocząsteczek jako immunogenu użyto ludzkiej cystatyny C. Jest dostarczany jako gotowa do użycia zawiesina, konserwowana 0,09% (m/V) azydkiem sodu i antybiotykami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

1. Ten test jest przeznaczony tylko do użyciu *in vitro* i musi być obsługiwany przez wykwalifikowany personel.
2. Odczynniki zawierają antybiotyki i należy z nimi postępować z należytą ostrożnością.
3. Odczynniki zawierają konserwant azydek sodu i należy z nimi postępować z należytą ostrożnością: Nie połykać, nie dopuszczać do zetknięcia ze skórą ani błonami śluzowymi. Stężenie azydku sodu w tym wyrobie nie jest określane jako niebezpieczne. Niemniej jednak azydek sodu (NaN₃) nagromadzony w rurach otwieranych i miedzianych może powodować wytwarzanie wybuchowych azydków metali. Aby temu zapobiec, należy go dokładnie sptukać w przypadku wylania do kanalizacji.
4. Immunocząsteczki zawierają substancje pochodzenia zwierzęcego. Likwidacja wszelkich wyrzucanych materiałów musi odbywać się zgodnie z miejscowymi wymogami.
5. Surowica używana w produkcji kalibratorów i kontroli została przebadana, z wynikiem negatywnym, w kierunku antygeny HBsAG i przeciwciał anty HCV zapalenia wątroby, przeciwciał anty HIV1 oraz anty HIV2. Niemniej jednak materiały te zawierają substancje pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego i należy postępować z nimi z zachowaniem należytej ostrożności. Likwidacja wszelkich wyrzucanych materiałów musi odbywać się zgodnie z miejscowymi wymogami.

Przechowywanie i stabilność odczynników

Okres przydatności nieotwartych odczynników w temperaturze 2–8°C: patrz data ważności na etykiecie. Stabilność po otwarciu: do daty ważności, w temperaturze 2–8°C. Stabilność w analizatorze: 9 tygodni we właściwej temperaturze (2–8°C).

Pobieranie i przenoszenie próbek

Wymaganiem materiałem próbki jest ludzka surowica lub osocze z EDTA / heparynizowane. Zalecane jest analizowanie możliwie jak najświeższych próbek. Badania stabilności próbek wykazały jednak, że cystatyna C w próbkach surowicy i osocza jest stabilna przez 26 dni w temperaturze pokojowej (8–25°C) lub 26 dni w razie przechowywania w temperaturze 2–8°C. Ponadto, zgodnie z publikacjami, próbki można przechowywać w temperaturze poniżej -70°C przez maksymalnie 5 lat [6]. Przed analizą należy dokładnie wymieszać próbki.

Zakres pomiarowy

Zakres pomiarowy oznaczenia cystatyny C wynosi 0,4–7,8 mg/l.

Procedura oznaczania

Uwagi dotyczące stosowania / instalacja testu

Szczegółowa lista parametrów aparatu jest dostępna w części „Ustawienia aparatu” poniżej. Parametry podano również na stronie: www.gentian.com. Konfigurację aparatu, konserwację, obsługę i czynności zapobiegawcze należy wykonywać zgodnie z instrukcjami obsługi aparatów AU firmy Beckman Coulter®.

Przygotowanie odczynników

Odczynniki testu Gentian Cystatin C są dostarczane gotowe do użycia. Przed załadowaniem do aparatu należy je delikatnie wymieszać. Nieużywane odczynniki należy przechowywać zamknięte w temperaturze 2–8°C.

Wyznaczanie krzywej kalibracyjnej

6-punktową krzywą standardową należy wyznaczyć za pomocą próbek standardowych od 1 do 6 zgodnie z instrukcjami obsługi aparatów AU firmy Beckman Coulter®. Wartości kalibracyjne zależą od serii i kalibrację trzeba przeprowadzić na nowo dla każdej serii o nowej kalibracji. Wartości przypisane kalibratorowi są podane w arkuszu wartości analitycznych dostarczonym z kalibratorem. Co 4 tygodnie należy przeprowadzić nową kalibrację.

Kontrolne KJ

Codziennie przed pomiarem jakiegokolwiek próbki należy zbadać próbki kontrolne o niskiej i wysokiej wartości stężenia w celu weryfikacji krzywej kalibracyjnej. Próbki kontrolne mają przypisany zakres wartości, który musi zostać spełniony przed pomiarem próbek. Przypisane wartości są podane w arkuszu wartości analitycznych dostarczonym z zestawem kontroli Gentian Cystatin C Control Kit. Jeśli wartości kontroli są nieprawidłowe, należy powtórzyć pomiary próbek kontrolnych. Jeśli nie można bezbłędnie przeprowadzić kalibracji lub nie można odtworzyć prawidłowych wartości próbek kontrolnych, należy zasięgnąć pomocy w firmie Beckman Coulter®.

Pomiary próbek pacjentów

Po prawidłowym przeprowadzeniu kalibracji, jeśli wartości kontrolne mieszczą się w prawidłowym zakresie, można przystąpić do pomiarów próbek surowicy lub osocza. Należy sprawdzić, czy dostępna jest minimalna objętość próbki i wykonać oznaczenia próbek zgodnie z instrukcjami podanymi w instrukcjach obsługi aparatów AU firmy Beckman Coulter®.

Wyniki

Wyniki są obliczane automatycznie przez systemy AU firmy Beckman Coulter®. Wyniki są wyrażone w mg/l.

Zakresy referencyjne

Firma Gentian przestrzega wytycznych CLSI C28-A2; *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory*; *Approved Guideline Second edition* w celu określenia przenośności zakresu referencyjnego. Zakres referencyjny jest oparty na badaniu przeprowadzonym w szpitalu w Växjö w Szwecji obejmującym próbki surowicy od 136 badanych osób w wieku 20–80 lat, deklarujących się jako zdrowe. Próbki były analizowane pod względem cystatyny C na platformie AU 2700. Zakres referencyjny został obliczony nieparametrycznie i ustalono, że wynosi 0,53–1,01 mg/l. Odpowiada to centralnym 95% całej badanej populacji. Zalecane jest, aby każde laboratorium określiło lokalny zakres referencyjny, ponieważ wartości mogą się różnić w zależności od badanej populacji.

Nazwa Beckman Coulter to zastrzeżony znak towarowy firmy Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821

Ulotka dołączona do opakowania testu Cystatin C w aparatach z serii AU

Ograniczenia

Materiałów nie należy używać po upływie terminu ważności.

Charakterystyka wyników na platformie AU 5800

O ile nie stwierdzono inaczej, wszystkie badania przeprowadzono na aparatach w jednej placówce przy użyciu jednej serii odczynników firmy Gentian do oznaczania cystatyny C. Minimalne kryteria akceptacji lub dodatkowe informacje można uzyskać pod adresem products@gentian.no.

Precyzja

Test immunologiczny Gentian Cystatin C Immunoassay był stosowany w 5-dniowym badaniu precyzji opracowanym zgodnie z protokołem CLSI EP5-A. 3 pule próbek serum i 2 poziomy kontroli zmierzono w systemie AU5800 firmy Beckman Coulter®.

ID	Średnia (mg/l)	Współczynnik zmienności w teście (%)	Współczynnik zmienności między testami (%)	Współczynnik zmienności łącznie (%)	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

Liniowość

Zmierzona liniowość testu immunologicznego Gentian Cystatin C Immunoassay mieści się w dopuszczalnych granicach w zakresie od 0,49 do 7,07 mg/l w systemie AU5800. Próbki do mierzenia liniowości spoza tego zakresu nie były badane.

Odzysk analityczny

W przypadku testu immunologicznego Gentian Cystatin C Immunoassay w aparacie AU 5800 firmy Beckman Coulter® obserwowano odzysk od 96 do 100%.

Próg oznaczalności

Próg oznaczalności oznacza najmniejsze stężenie analitu, które można w niezawodny sposób wykryć i w przypadku którego łączna liczba błędów spełnia wymogi dotyczące dokładności. Próg wykrywalności testu immunologicznego Gentian Cystatin C Immunoassay w aparacie AU 5800 wynosi 0,23 mg/l.

Strefa bezpieczeństwa

W badaniu przy użyciu testu Gentian Cystatin C na aparacie AU5800 strefa bezpieczeństwa dla nadmiaru antygenu była rozszerzona do 32 mg/l. Nie mierzono żadnych próbek powyżej tej wartości.

Zakłócenia

W badaniu nie stwierdzono żadnego znaczącego zakłócenia ze strony hemoglobiny (6 g/l), preparatu Intralipid (10 g/l) ani bilirubiny (400 mg/l) w próbkach cystatyny C. Badanie zakłóceń opracowano zgodnie z protokołem CLSI EP7-A [7]. Wcześniej nie stwierdzono zakłóceń ze strony badanych leków zgodnie z zaleceniem w publikacji Sonntag i Scholer [8]. W teście immunologicznym Gentian Cystatin C Immunoassay nie występują interferencje z czynnikiem reumatoidalnym (RF), ponieważ przeciwciała są przygotowane z przeciwciał ptasich (kurzych) [9].

Porównanie aparatów

Zmierzono różnice aparatuowe pomiędzy wynikami testu Gentian Cystatin C w aparatach AU 5800 i Architect c16000, a wyniki zostały przeanalizowane przy użyciu analizy regresji Passinga-Babloka:

Regresja Passinga-Babloka	n	Zakres próbek (mg/l)	Zasada	Współczynnik
AU 5800 i Architect	32	0,76–1,88	Punkt przecięcia	0,01
			Nachylenie	0,95

Charakterystyka wyników na platformie AU 680

O ile nie stwierdzono inaczej, wszystkie badania przeprowadzono na aparatach w jednej placówce przy użyciu jednej serii odczynników firmy Gentian do oznaczania cystatyny C.

Precyzja

Test immunologiczny Gentian Cystatin C Immunoassay był stosowany w 2-dniowym badaniu precyzji opracowanym zgodnie z protokołem CLSI EP5-A. 6 pul próbek serum zmierzono w systemie AU 680 firmy Beckman Coulter®.

ID	Średnia (mg/l)	Współczynnik zmienności w teście (%)	Współczynnik zmienności między testami (%)	Współczynnik zmienności łącznie (%)	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

Liniowość

Zmierzona liniowość testu immunologicznego Gentian Cystatin C Immunoassay mieści się w dopuszczalnych granicach w zakresie od 0,44 do 9,02 mg/l w systemie AU 680.

Odzysk analityczny

W przypadku testu immunologicznego Gentian Cystatin C Immunoassay w aparacie AU 680 firmy Beckman Coulter® obserwowano odzysk od 86 do 92%.

Próg oznaczalności

Próg oznaczalności oznacza najmniejsze stężenie analitu, które można w niezawodny sposób wykryć i w przypadku którego łączna liczba błędów spełnia wymogi dotyczące dokładności. Próg wykrywalności testu immunologicznego Gentian Cystatin C Immunoassay w aparacie AU 680 wynosi 0,28 mg/l.

Strefa bezpieczeństwa

W badaniu przy użyciu testu Gentian Cystatin C na aparacie AU 680 strefa bezpieczeństwa dla nadmiaru antygenu była rozszerzona do 14 mg/l.

Zakłócenia

W badaniu nie stwierdzono żadnego znaczącego zakłócenia ze strony hemoglobiny (8,5 g/l), preparatu Intralipid (16 g/l) ani bilirubiny (200 mg/l) w próbkach cystatyny C. Badanie zakłóceń opracowano zgodnie z protokołem CLSI EP7-A [7]. Wcześniej nie stwierdzono zakłóceń ze strony badanych leków zgodnie z zaleceniem w publikacji Sonntag i Scholer [8]. W teście immunologicznym Gentian Cystatin C Immunoassay nie występują interferencje z czynnikiem reumatoidalnym (RF), ponieważ przeciwciała są przygotowane z przeciwciał ptasich (kurzych) [9].

Porównanie aparatów

Zmierzono różnice aparatuowe pomiędzy wynikami testu Gentian Cystatin C w aparatach AU680 i Architect c16000, a wyniki zostały przeanalizowane przy użyciu analizy regresji Passinga-Babloka:

Regresja Passinga-Babloka	n	Zakres próbek (mg/l)	Zasada	Współczynnik
AU 680 i Architect	40	0,71–6,38	Punkt przecięcia	0,03
			Nachylenie	0,95

Charakterystyka wyników na platformie AU 480

O ile nie stwierdzono inaczej, wszystkie badania przeprowadzono na aparatach w jednej placówce przy użyciu jednej serii odczynników firmy Gentian do oznaczania cystatyny C.

Precyzja

Test immunologiczny Gentian Cystatin C Immunoassay był stosowany w 3-dniowym badaniu precyzji z wielokrotną kalibracją opracowanym zgodnie z protokołem CLSI EP5-A. 3 pule próbek serum i 2 poziomy kontroli zmierzono w systemie AU 480 firmy Beckman Coulter®.

ID	Średnia (mg/l)	Współczynnik zmienności w teście (%)	Współczynnik zmienności między testami (%)	Współczynnik zmienności łącznie (%)	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

Liniowość

Zmierzona liniowość testu immunologicznego Gentian Cystatin C Immunoassay mieści się w dopuszczalnych granicach w zakresie od 0,40 do 7,32 mg/l w systemie AU 480.

Odzysk analityczny

W przypadku testu immunologicznego Gentian Cystatin C Immunoassay w aparacie AU 480 firmy Beckman Coulter® obserwowano odzysk od 90 do 96%.

Próg oznaczalności

Próg oznaczalności oznacza najmniejsze stężenie analitu, które można w niezawodny sposób wykryć i w przypadku którego łączna liczba błędów spełnia wymogi dotyczące dokładności. Próg wykrywalności testu immunologicznego Gentian Cystatin C Immunoassay w aparacie AU 480 wynosi 0,43 mg/l.

Strefa bezpieczeństwa

W badaniu przy użyciu testu Gentian Cystatin C na aparacie AU 480 strefa bezpieczeństwa dla nadmiaru antygenu była rozszerzona do 9,7 mg/l.

Zakłócenia

W badaniu nie stwierdzono żadnego znaczącego zakłócenia ze strony hemoglobiny (10 g/l), preparatu Intralipid (15 g/l) ani bilirubiny (600 mg/l) w próbkach cystatyny C. Badanie zakłóceń opracowano zgodnie z protokołem CLSI EP7-A [7]. Wcześniej nie stwierdzono zakłóceń ze strony badanych leków zgodnie z zaleceniem w publikacji Sonntag i Scholer [8]. W teście immunologicznym Gentian Cystatin C Immunoassay nie występują interferencje z czynnikiem reumatoidalnym (RF), ponieważ przeciwciała są przygotowane z przeciwciał ptasich (kurzych) [9].

Porównanie aparatów

Zmierzono różnice aparatuowe pomiędzy wynikami testu Gentian Cystatin C w aparatach AU480 i Architect c16000, a wyniki zostały przeanalizowane przy użyciu analizy regresji Passinga-Babloka:

Regresja Passinga-Babloka	n	Zakres próbek (mg/l)	Zasada	Współczynnik
AU 480 i Architect	40	0,71–6,38	Punkt przecięcia	0,03
			Nachylenie	0,95

Charakterystyka wyników na platformie DxC 700 AU

O ile nie stwierdzono inaczej, wszystkie badania przeprowadzono na aparatach w jednej placówce przy użyciu jednej serii odczynników firmy Gentian do oznaczania cystatyny C. Minimalne kryteria akceptacji lub dodatkowe informacje można uzyskać pod adresem products@gentian.no.

Precyzja

Test immunologiczny Gentian Cystatin C Immunoassay był stosowany w 20-dniowym badaniu precyzji opracowanym zgodnie z protokołem CLSI EP5-A2. 3 pule próbek serum i 2 poziomy kontroli zmierzono w systemie DxC 700 AU firmy Beckman Coulter®.

ID	Średnia (mg/l)	Współczynnik zmienności w teście (%)	Współczynnik zmienności między testami (%)	Współczynnik zmienności łącznie (%)	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

Liniowość

Zmierzona liniowość testu immunologicznego Gentian Cystatin C Immunoassay mieści się w dopuszczalnych granicach w zakresie od 0,40 do 8,07 mg/l w systemie DxC 700 AU. Próbkę do mierzenia liniowości spoza tego zakresu nie były badane.

Odzysk analityczny

W przypadku testu immunologicznego Gentian Cystatin C Immunoassay w aparacie DxC 700 AU firmy Beckman Coulter® obserwowano odzysk od 104 do 105%.

Próg oznaczalności

Próg oznaczalności oznacza najmniejsze stężenie analitu, które można w niezawodny sposób wykryć i w przypadku którego łączna liczba błędów spełnia wymogi dotyczące dokładności. Próg wykrywalności testu immunologicznego Gentian Cystatin C Immunoassay w aparacie DxC 700 AU wynosi 0,40 mg/l. Badanie zaprojektowano zgodnie z EP17-A2.

Strefa bezpieczeństwa

W badaniu przy użyciu testu Gentian Cystatin C na aparacie DxC 700 AU strefa bezpieczeństwa dla nadmiaru antygenu była rozszerzona do 10,3 mg/l.

Zakłócenia

W badaniu nie stwierdzono żadnego znaczącego zakłócenia ze strony hemoglobiny (10 g/l), preparatu Intralipid (10 g/l) ani bilirubiny (200 mg/l) w próbkach cystatyny C. Badanie zakłóceń opracowano zgodnie z protokołem CLSI EP7-A2 [7]. Wcześniej nie stwierdzono zakłóceń ze strony badanych leków zgodnie z zaleceniem w publikacji Sonntag i Scholer [8]. W teście immunologicznym Gentian Cystatin C Immunoassay nie występują interferencje z czynnikiem reumatoidalnym (RF), ponieważ przeciwciała są przygotowane z przeciwciał ptasich (kurzych) [9].

Nazwa Beckman Coulter to zastrzeżony znak towarowy firmy Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821
Ulotka dołączona do opakowania testu Cystatin C w aparatach z serii AU

Porównanie aparatów









Zmierzono różnice aparatuowe pomiędzy wynikami testu Gentian Cystatin C w aparatach DxC 700 AU i Architect c4000 oraz pomiędzy wynikami w aparatach DxC 700 AU i AU 5800, a wyniki zostały przeanalizowane przy użyciu analizy regresji Passinga-Babloka:



Regresja Passinga-Babloka	n	Zakres próbek (mg/l)	Zasada	Współczynnik
DxC 700 AU i Architect	40	0,60–6,27	Punkt przecięcia	0,02
			Nachylenie	0,96
DxC 700 AU i AU 5800	40	0,59–6,22	Punkt przecięcia	0,00
			Nachylenie	1,00

Dodatkowe informacje

Więcej szczegółowych informacji na temat systemów AU znajduje się w instrukcji odpowiedniego systemu. Ponieważ firma Beckman Coulter® nie jest producentem odczynnika, nie wykonuje kontroli jakości ani innych testów poszczególnych serii, firma Beckman Coulter® nie może ponosić odpowiedzialności za jakość uzyskanych danych, która wynika z charakterystyki odczynnika, jakiegokolwiek zmienności pomiędzy seriami odczynnika lub zmian protokołu dokonanych przez producenta.

Objaśnienie symboli

-  Numer serii
-  Limit temperatury
-  Data ważności
-  Sprawdzić w instrukcji obsługi
-  Producent
-  Numer katalogowy
-  Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*
-  Przestroga
-  Zagrożenia biologiczne

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

Uszkodzenie podczas transportu

Jeśli dostarczony produkt jest uszkodzony, należy poinformować dystrybutora. W sprawie pomocy technicznej należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter®.

Informacje w innych językach są dostępne pod adresem:

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

Bibliografia

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

Ustawienia aparatu dla testu immunologicznego Cystatin C Immunoassay

Zastosowanie testu Cystatin C do badania próbek surowicy i osocza w analizatorze AU680/AU480

Odczynnik systemu: B08179 ID odczynnika: 228

Parametry		Parametry testu			
Ogólne	LZH	EJ	Test z obliczeniami		Zakres
Nazwa testu: CysC		Typ: Surowica		Działanie: Tak	
Objętość próbki	2 μ l	Rozcieńczenie	0 μ l	Limit gęstości optycznej	Min. GO: Maks. GO:
Wstępne rozcieńczenie	1			Limit GO odczynnika	
Objętość odcz. R1(R1-1)	150 μ l	Rozcieńczenie	0 μ l	Pierwszy Niskie	-2,0 Wysokie 2,0
				Ostatni Niskie	Wysokie
				Zakres dynamiczny Niskie	0,4 Wysokie 7,8
				Współczynnik	B 0,00
Zwykły odcz. Typ		Nazwa		Czynnik dla	B
Długość fali	Gt. 540 nm	Dod. A			
Metoda	Punkt końcowy				
Nachylenie reakcji	+	Okres stabilności w aparacie	60	Dzień	Godzina
Punkt pomiarowy 1 Pierwszy	13	Ostatni	27	Kontrola wpływu LZH	
Punkt pomiarowy 2 Pierwszy				Lipemia	
Granica liniowości				Żółtaczka	
Kontrola czasu martwego				Hemoliza	

Parametry		Parametry testu					
Ogólne	LZH	EJ	Test z obliczeniami		Zakres		
Nazwa testu: CysC		Typ: Surowica					
Wartość/flaga:	#	Niskie	Wysokie				
Poziom	#	#	#				
Określone zakresy:	Od	Do		Wartość alarmowa			
		Niskie	Wysokie		Niskie Wysokie		
		#	#		# #		
1.	Płeć	Rok	Miesiąc	Rok	Miesiąc	Niskie	Wysokie
2.	#	#	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#	#	#
7.	Brak danych demograficznych					#	#
8.	Poza zakresem oczekiwanych wartości					#	#
Jednostka	mg/l	Miejsca po przecinku		#			

Parametry		Parametry kalibracji			
Kalibratory	Wartości kalibracyjne	Kalibracja tabeli STAT			
Ogólne	EJ				
Nazwa testu: CysC ▾		<	>	Typ	Surowica ▾ <input type="checkbox"/> Użycie kal. surowicy
Typ kalibracji: 6AB ▾		Wzór: Krzywa składana ▾		Liczba: # ▾	
<Parametry kalibracji>					
Zakres czynników					
Kalibrator	GO	Stęż.	Niskie	Wysokie	Kontrola nachylenia <input type="checkbox"/> + ▾
Punkt 1:	1 ▾	**			Kontrola zakresu tolerancji
Punkt 2:	2 ▾	**			
Punkt 3:	3 ▾	**			<input type="checkbox"/> Bez odczynnika <input type="checkbox"/> Kalibracja
Punkt 4:	4 ▾	**			
Punkt 5:	5 ▾	**			Kalibracja zaawansowana
Punkt 6:	6 ▾	**			
Punkt 7:	▾				Działanie # ▾
Punkt 8:	▾				Interwał (pusty odcz. / kal. zaaw.) # ▾
Punkt 9:	▾				
Punkt 10:	▾				
<Kal. punktowa dla		Liczba punktów poprawek	<input type="checkbox"/> ▾	Użycie krzywej wzorcowej	<input type="checkbox"/> ▾
Krzywa wzorcowa>		Zakres GO		Stabilność	
Kalibrator	GO	Stęż.	Niskie	Wysokie	Bez odczynnika 28 Dzień
Punkt-1	▾				Godzi na
Punkt-2	▾				Kalibracja 28 Dzień
Czynnik typu MB: <input type="checkbox"/>		Punkt kalibracji 1-punktowej	<input type="checkbox"/> ▾	<input type="checkbox"/> ze Stęż.-0	

Definiowane przez użytkownika

** Zależne od serii, patrz arkusz wartości analitycznych dostarczony z zestawem kalibratorów.

Zastosowanie testu Cystatin C do badania próbek surowicy i osocza w analizatorze AU5800

Odczynnik systemu: B08179 ID odczynnika: 228

Parametry		Parametry testu			
Ogólne	LZH	EJ	Test z obliczeniami		Zakres
Nazwa testu: CysC		Typ: Surowica		Działanie: Tak	
Objętość próbki	2 µl	Rozcieńczenie	0 µl	Limit gęstości optycznej	
Wstępne rozcieńczenie	1	Butelka rozcieńczalnika	Na zewnątrz	Min. GO	Maks. GO
Objętość odcz. R1(R1-1)	150 µl	Rozcieńczenie	0 µl	Limit GO odczynnika	
R1-2		Rozcieńczenie		Pierwszy Niskie	-2,0 Wysokie 2,0
R2(R2-1)	30 µl	Rozcieńczenie	10 µl	Ostatni Niskie	
Zwycły odcz. Typ		Nazwa		Współczynnik	
Długość fali	540 nm	Dod.		Czynnik dla	
Metoda	Punkt końcowy				
Nachylenie reakcji	+	Okres stabilności w aparacie	60	Dzień	Godzina
Punkt pomiarowy 1 Pierwszy	13	Ostatni	27	Kontrola wpływu LZH	
Punkt pomiarowy 2 Pierwszy		Ostatni		Lipemia	
Granica liniowości	%			Żółtaczka	
Kontrola czasu martwego				Hemoliza	

Parametry		Parametry testu			
Ogólne	LZH	EJ	Test z obliczeniami		Zakres
Nazwa testu: CysC		Typ: Surowica			
Wartość/flaga: #		Poziom Niskie # Wysokie #			
Określone zakresy:		Od	Do	Niskie	Wysokie
	Płeć	Rok	Miesiąc	Rok	Miesiąc
<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.	Standardowe dane demograficzne			#	#
8.	Poza zakresem oczekiwanych wartości			#	#
Wartość alarmowa	Niskie		Wysokie		Jednostka mg/l
					Miejsca po przecinku #

Nazwa Beckman Coulter to zastrzeżony znak towarowy firmy Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821
 Ulotka dołączona do opakowania testu Cystatin C w aparatach z serii AU

Parametry		Parametry kalibracji																																																																																																																																												
Kalibratory	Wartości kalibracyjne	Kalibracja tabeli STAT																																																																																																																																												
Ogólne	EJ																																																																																																																																													
Nazwa testu:	CysC ▾	< ▾	> ▾																																																																																																																																											
	<input type="checkbox"/> Użycie kal. surowicy	Typ	Surowica ▾																																																																																																																																											
			Kuweta ▾																																																																																																																																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Typ kalibracji: 6AB ▾</th> <th colspan="2">Wzór: Krzywa składana ▾</th> <th colspan="2">Liczba: # ▾</th> </tr> <tr> <th colspan="6"><Parametry kalibracji></th> </tr> <tr> <th rowspan="2">Kalibrator</th> <th rowspan="2">GO</th> <th rowspan="2">Stęż.</th> <th colspan="2">Zakres czynników</th> <th rowspan="2">Kontrola nachylenia</th> </tr> <tr> <th>Niskie</th> <th>Wysokie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Punkt 1:</td> <td>1 ▾</td> <td></td> <td>**</td> <td></td> <td rowspan="2">+ ▾</td> </tr> <tr> <td>Punkt 2:</td> <td>2 ▾</td> <td></td> <td>**</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Punkt 3:</td> <td>3 ▾</td> <td></td> <td>**</td> <td></td> <td rowspan="2">Kontrola zakresu tolerancji</td> </tr> <tr> <td>Punkt 4:</td> <td>4 ▾</td> <td></td> <td>**</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Punkt 5:</td> <td>5 ▾</td> <td></td> <td>**</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/> Bez odczynnika</td> </tr> <tr> <td>Punkt 6:</td> <td>6 ▾</td> <td></td> <td>**</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/> Kalibracja</td> </tr> <tr> <td>Punkt 7:</td> <td>▾</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td rowspan="2">Kalibracja zaawansowana</td> </tr> <tr> <td>Punkt 8:</td> <td>▾</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Punkt 9:</td> <td>▾</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Działanie</td> </tr> <tr> <td>Punkt 10:</td> <td>▾</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td># ▾</td> </tr> <tr> <td colspan="5"></td> <td>Interwał (pusty odcz. / kal. zaaw.)</td> </tr> <tr> <td colspan="5"></td> <td># ▾</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><Kal. punktowa dla</td> <td>Liczba punktów poprawek</td> <td><input type="checkbox"/> ▾</td> <td>Użycie krzywej wzorcowej</td> <td><input type="checkbox"/> ▾</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Krzywa wzorcowa></td> <td>Zakres GO</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/> Kalibracja serii</td> <td></td> </tr> <tr> <th rowspan="2">Kalibrator</th> <th rowspan="2">GO</th> <th rowspan="2">Stęż.</th> <th colspan="2">Zakres GO</th> <th rowspan="2">Stabilność</th> </tr> <tr> <th>Niskie</th> <th>Wysokie</th> </tr> <tr> <td>Punkt-1</td> <td>▾</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Bez odczynnika</td> </tr> <tr> <td>Punkt-2</td> <td>▾</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>28 Dzień 0 Godzi na</td> </tr> <tr> <td colspan="5"></td> <td>Kalibracja</td> </tr> <tr> <td colspan="5"></td> <td>28 Dzień 0 Godzi na</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Czynnik typu MB:</td> <td><input type="checkbox"/> Punkt kalibracji 1-punktowej</td> <td><input type="checkbox"/> ▾</td> <td><input type="checkbox"/> ze Stęż.-0</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Typ kalibracji: 6AB ▾		Wzór: Krzywa składana ▾		Liczba: # ▾		<Parametry kalibracji>						Kalibrator	GO	Stęż.	Zakres czynników		Kontrola nachylenia	Niskie	Wysokie	Punkt 1:	1 ▾		**		+ ▾	Punkt 2:	2 ▾		**		Punkt 3:	3 ▾		**		Kontrola zakresu tolerancji	Punkt 4:	4 ▾		**		Punkt 5:	5 ▾		**		<input type="checkbox"/> Bez odczynnika	Punkt 6:	6 ▾		**		<input type="checkbox"/> Kalibracja	Punkt 7:	▾				Kalibracja zaawansowana	Punkt 8:	▾				Punkt 9:	▾				Działanie	Punkt 10:	▾				# ▾						Interwał (pusty odcz. / kal. zaaw.)						# ▾	<Kal. punktowa dla		Liczba punktów poprawek	<input type="checkbox"/> ▾	Użycie krzywej wzorcowej	<input type="checkbox"/> ▾	Krzywa wzorcowa>		Zakres GO		<input type="checkbox"/> Kalibracja serii		Kalibrator	GO	Stęż.	Zakres GO		Stabilność	Niskie	Wysokie	Punkt-1	▾				Bez odczynnika	Punkt-2	▾				28 Dzień 0 Godzi na						Kalibracja						28 Dzień 0 Godzi na	Czynnik typu MB:		<input type="checkbox"/> Punkt kalibracji 1-punktowej	<input type="checkbox"/> ▾	<input type="checkbox"/> ze Stęż.-0	
Typ kalibracji: 6AB ▾		Wzór: Krzywa składana ▾		Liczba: # ▾																																																																																																																																										
<Parametry kalibracji>																																																																																																																																														
Kalibrator	GO	Stęż.	Zakres czynników		Kontrola nachylenia																																																																																																																																									
			Niskie	Wysokie																																																																																																																																										
Punkt 1:	1 ▾		**		+ ▾																																																																																																																																									
Punkt 2:	2 ▾		**																																																																																																																																											
Punkt 3:	3 ▾		**		Kontrola zakresu tolerancji																																																																																																																																									
Punkt 4:	4 ▾		**																																																																																																																																											
Punkt 5:	5 ▾		**		<input type="checkbox"/> Bez odczynnika																																																																																																																																									
Punkt 6:	6 ▾		**		<input type="checkbox"/> Kalibracja																																																																																																																																									
Punkt 7:	▾				Kalibracja zaawansowana																																																																																																																																									
Punkt 8:	▾																																																																																																																																													
Punkt 9:	▾				Działanie																																																																																																																																									
Punkt 10:	▾				# ▾																																																																																																																																									
					Interwał (pusty odcz. / kal. zaaw.)																																																																																																																																									
					# ▾																																																																																																																																									
<Kal. punktowa dla		Liczba punktów poprawek	<input type="checkbox"/> ▾	Użycie krzywej wzorcowej	<input type="checkbox"/> ▾																																																																																																																																									
Krzywa wzorcowa>		Zakres GO		<input type="checkbox"/> Kalibracja serii																																																																																																																																										
Kalibrator	GO	Stęż.	Zakres GO		Stabilność																																																																																																																																									
			Niskie	Wysokie																																																																																																																																										
Punkt-1	▾				Bez odczynnika																																																																																																																																									
Punkt-2	▾				28 Dzień 0 Godzi na																																																																																																																																									
					Kalibracja																																																																																																																																									
					28 Dzień 0 Godzi na																																																																																																																																									
Czynnik typu MB:		<input type="checkbox"/> Punkt kalibracji 1-punktowej	<input type="checkbox"/> ▾	<input type="checkbox"/> ze Stęż.-0																																																																																																																																										

Definiowane przez użytkownika

** Zależne od serii, patrz arkusz wartości analitycznych dostarczony z zestawem kalibratorów.

Zastosowanie testu Cystatin C do badania próbek surowicy i osocza w analizatorze DxC 700 AU

Odczynnik systemu: B08179

Nazwa testu: CYS1G

ID odczynnika: 228

Ogólne	LZH	EJ	Test z obliczeniami	Zakres
Nazwa testu: CYS1G <input type="text"/> Nr testu <input type="text"/> Typ: Surowica <input type="text"/> Działanie Tak <input type="text"/>				
Objętość próbki	<input type="text" value="2,0"/> µl	Rozcieńczenie	<input type="text" value="0"/> µl	Limit gęstości optycznej
Wstępne rozcieńczenie	<input type="text" value="1"/>			Min. GO <input type="text"/> Maks. OD <input type="text"/>
Objętość odczynnika	R1 (R1-1) <input type="text" value="150"/> µl	Rozcieńczenie	<input type="text" value="0"/> µl	Limit GO odczynnika 1. Niskie <input type="text" value="-2,0000"/> Wysokie <input type="text" value="2,0000"/>
	R1-2 <input type="text"/> µl	Rozcieńczenie	<input type="text"/> µl	Ostatni Niskie <input type="text" value="-2,0000"/> Wysokie <input type="text" value="2,0000"/>
	R2 (R2-1) <input type="text" value="30"/> µl	Rozcieńczenie	<input type="text" value="10"/> µl	Zakres pomiarów analitycznych Niskie <input type="text" value="0,4"/> Wysokie <input type="text" value="7,8"/>
Zwykły odczynnik	Typ <input type="text" value="Brak"/>	Nazwa	<input type="text" value="Brak"/>	Współczynnik korelacji A <input type="text" value="1"/> B <input type="text" value="0"/>
Długość fali	Gł. <input type="text" value="540"/> nm	Dod.	<input type="text" value="Brak"/> nm	Czynnik producenta A <input type="text" value="1"/> B <input type="text" value="0"/>
Metoda	<input type="text" value="KONIEC"/>			
Nachylenie reakcji	<input type="text" value="+"/> ▼			Okres stabilności w aparacie <input type="text" value="60"/> Dzień <input type="text" value="0"/> Godzina
Punkt pomiarowy-1	1. <input type="text" value="13"/>	Ostatni	<input type="text" value="27"/>	Kontrola wpływu LZH <input type="text" value="Nie"/> ▼
Punkt pomiarowy-2	1. <input type="text"/>	Ostatni	<input type="text"/>	Lipemia <input type="text"/> ▼
Granica liniowości	<input type="text"/> %			Żółtaczka <input type="text"/> ▼
Kontrola czasu martwego	<input type="text"/> ▼			Hemoliza <input type="text"/> ▼

Ogólne	LZH	EJ	Test z obliczeniami	Zakres		
Nazwa testu: CYS1G <input type="text"/> Nr testu <input type="text"/> Typ: Surowica <input type="text"/>						
Wartość/flaga	<input type="text" value="Wartość"/>	Poziom	Niskie <input type="text" value="-99999,99"/> Wysokie <input type="text" value="99999,99"/>			
Określone zakresy						
	Od	Do	Inny typ	Niskie	Wysokie	
<input type="checkbox"/> 1:	Płeć <input type="text" value="#"/> ▼	Rok <input type="text" value="#"/> Miesiąc <input type="text" value="#"/>	Rok <input type="text" value="#"/> Miesiąc <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="Brak"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 2:	<input type="text" value="#"/> ▼	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="Brak"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 3:	<input type="text" value="#"/> ▼	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="Brak"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 4:	<input type="text" value="#"/> ▼	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="Brak"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 5:	<input type="text" value="#"/> ▼	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="Brak"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 6:	<input type="text" value="#"/> ▼	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="Brak"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
7:	Standardowe dane demograficzne			<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	
8:	Poza zakresem oczekiwanych wartości			<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	
Limity krytyczne	Niskie <input type="text" value="#"/>	Wysokie <input type="text" value="#"/>	Jednostka <input type="text" value="mg/l"/>	<input type="text" value="Wybierz"/>	Miejsca po przecinku <input type="text" value="2"/>	

Kalibratory	Ogólne	EJ			
Nazwa testu:	CYS1G	Typ:	Surowica		
<input type="checkbox"/> Użycie kal. surowicy					
Typ kalibracji:	6AB	Wzór:	Krzywa składana	Liczba: 2	
<Parametry kalibracji>				Kontrola +	
Punkt	Kalibrator	GO	Stęż.	Zakres	
				Niskie	Wysokie
Punkt-1	Kalibrator CYSC poziom 1		†	-2,0000	2,0000
Punkt-2	Kalibrator CYSC poziom 2		†	-2,0000	2,0000
Punkt-3	Kalibrator CYSC poziom 3		†	-2,0000	2,0000
Punkt-4	Kalibrator CYSC poziom 4		†	-2,0000	2,0000
Punkt-5	Kalibrator CYSC poziom 5		†	-2,0000	2,0000
Punkt-6	Kalibrator CYSC poziom 6		†	-2,0000	2,0000
Punkt-7					
Czynnik typu MB		Punkt kalibracji 1-punktowej	Brak	<input type="checkbox"/> ze Stęż.-0	
				Stabilność	
				Bez odczynnika	28 Dzień 0 Godzina
				Kalibracja	28 Dzień 0 Godzina
				Kontrola dozwolonego	<input type="checkbox"/> Bez odczynnika
					<input type="checkbox"/> Kalibracja
				Kalibracja zaawansowana	
				Działanie	Nie
				Interwał (pusty)	
				Interwał (kal.)	

Definiowane przez użytkownika

† Zależne od serii, patrz arkusz wartości analitycznych dostarczony z zestawem kalibratorów.