

# Cystatin C

## Folheto informativo para Imunoensaio Cistatina C nos Sistemas AU da Beckman Coulter® (AU5800, AU680, AU480, DxC 700 AU)

REF B08179

### Utilização prevista

O Imunoensaio Cistatina C nos Sistemas AU da Beckman Coulter® é um teste diagnóstico *in vitro* para determinação quantitativa de cistatina C no soro e plasma humanos, realizado por profissionais de saúde. A medição de cistatina C é utilizada no diagnóstico e tratamento de doenças renais.

### Indicações de utilização

A medição de cistatina C pode ser utilizada para calcular a velocidade de filtração glomerular (eGFR) dos rins do doente. O eGFR é utilizado para determinar a função renal do doente e diagnosticar a doença renal crónica (DRC).

### Resumo e Explicação de Teste

A proteína básica não-glicosilada, cistatina C (peso molecular 13,2 kD), é produzida a uma taxa constante em quase todas as células nucleadas no corpo humano [1]. É livremente filtrada através de uma membrana Glomerular normal e em seguida é reabsorvida e quase totalmente catabolizada nos túbulos proximais. Por conseguinte a concentração de cistatina C no sangue humano está estreitamente relacionada com a velocidade de filtração glomerular (GFR) [2]. A redução de GFR resulta num aumento da concentração de cistatina C. Não foi demonstrado que a concentração de cistatina C fosse significativamente influenciada por outros fatores como a massa muscular, doenças inflamatórias, sexo, idade ou dieta [2, 3, 4].

### Padronização de Calibrador

O Calibrador Cistatina C da Gentian foi padronizado em relação à norma de calibração internacional ERM-DA471/IFCC.

### Cálculo de Predição GFR

Foram publicadas várias equações de predição com base em cistatina C para cálculo de GFR em adultos e crianças. É de salientar que estas fórmulas foram avaliadas com diferentes ensaios de cistatina C (imunoensaio nefelométrico coadjuvado por partículas PENIA ou imunoensaio turbidimétrico coadjuvado por partículas PETIA) e podem revelar resultados GFR imprecisos caso seja utilizada uma combinação inadequada de fórmula e ensaio. Para cálculo de GFR a partir de valores de cistatina C medidos com o ensaio Gentian é recomendada a seguinte equação de predição utilizando mg/L como fator de unidade [5]: A equação é válida para pessoas com mais de 14 anos.

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

### Princípio do Ensaio

Amostra de soro ou plasma humano misturada com imunopartículas de cistatina C. Cistatina C da amostra e anticistatina C dos agregados de imunopartículas. As partículas complexas criadas absorvem luz e por turbidimetria a absorção é relacionada com concentração de cistatina C através de interpolação e numa curva de calibração padrão estabelecida. As plataformas AU vão calcular os resultados automaticamente.

### Reagentes do ensaio

Itens incluídos:	
Kit de Reagente Cistatina C da Gentian para sistemas AU da Beckman Coulter® (1x300)	REF B08179
Itens requeridos mas não incluídos:	
Kit de Controlo Cistatina C da Gentian, Baixo e Alto, frascos de 1 ml	REF A52765
Kit Calibrador Cistatina C da Gentian (6 x 1 ml)	REF A52763

### Composição

#### Tampão de Reação 1 (R1)

Tampão de Reação Cistatina C, 1 frasco de 58 ml. R1 é um tampão salino MOPS [3-(N-Morfolino)-ácido propano-sulfónico], conservado com azidas de sódio (0,09 % (p/v)). O tampão está pronto a utilizar.

#### Tampão de Reação 2 (R2):

Imunopartículas de Cistatina C, 1 frasco de 10 ml. R2 contém imunopartículas, as quais estão purificadas com uma fração de imunoglobulina direcionada contra cistatina C, com ligação covalente a partículas de poliestireno uniformes. A cistatina C humana foi utilizada como imunogénico no processo de geração das imunopartículas. Fornecida como suspensão pronta a utilizar, conservada com 0,09 % (p/v) azida de sódio e antibióticos.

### Advertências e Precauções

- Este teste destina-se a utilização *in vitro* apenas e tem de ser manuseado por pessoal qualificado.
- Os reagentes contêm antibióticos e têm de ser manuseados com as devidas precauções.
- Os reagentes contêm azida de sódio como conservante e têm de ser manuseados com as devidas precauções: Não ingerir nem permitir contacto com a pele ou membranas mucosas. A concentração de azida de sódio deste produto não é caracterizada como perigosa. Embora a acumulação de NaN<sub>3</sub> em tubos de chumbo e cobre possa causar a geração de azidas metálicas explosivas. Para evitar esta situação, enxaguar abundantemente em caso de eliminação através da canalização.
- As imunopartículas contêm substâncias de origem animal. A eliminação de quaisquer materiais descartados deverá ser realizada em conformidade com os requisitos locais.
- O soro utilizado na criação dos calibradores e dos controlos foi testado quanto a hepatite HBsAG, anticorpos anti-VHC, anti-HIV1 e anti-HIV2 com resultados negativos. Não obstante, os materiais contêm substâncias de origem humana e animal e têm de ser manuseados com as devidas precauções. A eliminação de quaisquer materiais descartados deverá ser realizada em conformidade com os requisitos locais.

### Armazenamento e Estabilidade do Reagente

Prazo de validade de reagentes fechados a 2-8 °C: Ver data de validade na etiqueta. Estabilidade após a abertura: Conservar até à data limite a uma temperatura de 2-8 °C. Estabilidade a Bordo: 9 semanas à temperatura correta (2 - 8 °C).

### Recolha e Manuseamento de Espécimes

O material de amostra necessário é soro humano ou EDTA/plasma heparinizado. É recomendável analisar as amostras o mais frescas possível. Contudo, testes de estabilidade de amostra mostraram que a cistatina C nas amostras de soro e plasma é estável durante 26 dias à temperatura ambiente (8-25 °C) ou 26 dias se armazenada a 2-8 °C. Adicionalmente foi publicado que as amostras podem ser armazenadas abaixo dos -70 °C durante até 5 anos [6]. Misturar bem antes de analisar.

### Intervalo de Medição

O intervalo de medição da cistatina C para o ensaio é 0,4 – 7,8 mg/L.

### Procedimento de Ensaio

#### Notas de Aplicação/Instalação de Ensaio

Uma lista detalhada de parâmetros de instrumento está disponível na secção "Definições de Instrumento" abaixo. Os parâmetros também estão disponíveis em: [www.gentian.com](http://www.gentian.com). As operações de configuração de instrumentos, manutenção, funcionamento e precauções devem ser realizadas em conformidade com os manuais de instrumentos da Beckman Coulter® AU.

## Preparação de Reagentes

Os reagentes de Cistatina C da Gentian são fornecidos prontos a utilizar. Misturar suavemente antes de carregar no instrumento. Os reagentes devem ser armazenados com tampa a 2–8 °C quando não estiverem a ser utilizados.

## Estabelecer a Curva de Calibração

Utilizar as normas 1 a 6 para estabelecer uma curva padrão de 6 pontos tal como definido nos manuais de instrumentos dos Sistemas AU da Beckman Coulter®. Os valores do calibrador dependem dos lotes pelo que é necessário realizar nova calibração sempre que é utilizado um novo lote de calibração. Os valores atribuídos do calibrador são fornecidos na folha de valores analíticos fornecida com o calibrador. É necessário efetuar uma nova calibração a cada 4 semanas.

## Controlos CQ

Os controlos baixos e altos têm de ser testados todos os dias previamente à medição de quaisquer amostras de modo a validar a curva de calibração. Os controlos têm uma gama de valor atribuída que tem de ser respeitada previamente à medição de amostras. Os valores atribuídos são indicados na folha de valores analíticos incluída com Kit de Controlo de Cistatina C da Gentian. Se os valores de controlo não forem válidos, repetir as medições de controlo. Se a calibração não puder ser realizada sem erro ou se não for possível reproduzir valores de controlo válidos, contactar a assistência da Beckman Coulter®.

## Medição dos Valores dos Doentes

Após realizar uma calibração válida se os valores de controlo se encontrarem dentro do intervalo válido é possível realizar uma medição ao soro ou às amostras de plasma. Verifique que o volume mínimo da amostra está presente e ensaie as amostras em conformidade com as instruções fornecidas nos manuais de instrumentos dos Sistemas AU da Beckman Coulter®.

## Resultados

Os resultados são calculados automaticamente pelos Sistemas AU da Beckman Coulter®. Os resultados são apresentados em mg/L.

## Intervalos de Referência

A Gentian segue as Recomendações CLSI, C28-A2; *Como determinar intervalos de referência no laboratório clínico; Recomendações aprovadas segunda edição* para determinar a transferibilidade do intervalo de referência. O intervalo de referência é baseado num estudo de intervalo de referência realizado no Hospital Växjö, Suécia, incluindo as amostras de soro de 136 sujeitos autodeclarados saudáveis com idades entre os 20 e 80 anos. As amostras foram analisadas quanto a cistatina C na plataforma AU 2700. O intervalo de referência foi calculado de forma não paramétrica e foi determinado como sendo 0,53 - 1,01 mg/L. Isto representa os 95% centrais da totalidade da população testada. É recomendável que todos os laboratórios determinem um intervalo de referência local uma vez que os valores podem variar dependendo da população testada.

## Limitações

Os materiais não devem ser utilizados após a data de validade.

## Características de Desempenho AU 5800

Todos os estudos foram realizados num local instrumental, utilizando um lote dos reagentes de cistatina C da Gentian salvo indicação em contrário. Para critérios de aceitação mínima ou para mais informações contactar [products@gentian.no](mailto:products@gentian.no).

## Precisão

O Imunoensaio Cistatina C da Gentian foi utilizado num estudo de precisão de 5 dias concebido em conformidade com o protocolo CLSI EP5-A. 3 agregados de soro e 2 níveis de controlo foram medidos no sistema Beckman Coulter® AU5800.

ID	Média (mg/L)	Dentro da determinação o CV (%)	Entre determinações 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

## Linearidade

Utilizando o Imunoensaio Cistatina C da Gentian, a linearidade foi medida dentro de limites aceitáveis no intervalo de 0,49 – 7,07 mg/L no sistema AU5800. Não foram testadas amostras de linearidade acima deste intervalo.

## Recuperação Analítica

Utilizando o Imunoensaio Cistatina C da Gentian num instrumento Beckman Coulter® AU 5800, foi observada uma recuperação de 96 - 100%.

## Limite de Quantificação

O Limite de Quantificação é definido como a concentração mais baixa de uma substância a analisar que pode ser detetada de forma fiável e na qual o erro total cumpre os requisitos de precisão. O Imunoensaio Cistatina C da Gentian, num instrumento AU 5800, tem um limite de quantificação de 0,23 mg/L.

## Zona de segurança

Num estudo com AU5800, a zona de segurança para excesso de antigénio estendeu-se até 32 mg/L utilizando o ensaio Cistatina C da Gentian. Não foram medidas amostras acima deste valor.

## Interferência

Num estudo não foi detetada qualquer interferência significativa com Hemoglobina (6 g/L), Intralipid (10 g/L) ou Bilirrubina (400 mg/L) em amostras de cistatina C. O estudo de interferência foi concebido em conformidade com o protocolo EP7-A de CLSI [7]. Anteriormente, não foi detetada qualquer interferência significativa com os medicamentos testados tal como recomendado numa publicação por Sonntag e Scholer [8]. Não existe qualquer interferência RF presente no Imunoensaio Cistatina C da Gentian porque os anticorpos são criados utilizando anticorpos de aves (galinha) [9].

## Comparação de instrumentos

Foi medida variação de instrumentos entre Cistatina C da Gentian nos instrumentos AU 5800 e Architect c16000 e os resultados analisados utilizando análise de regressão Passing-Bablok:

Regressão de Passing-Bablok	n	Intervalo de amostras (mg/L)	Termo	Coefficiente
AU 5800 Vs. Architect	32	0,76 -1,88	Interceção	0,01
			Declive	0,95

## Características de Desempenho AU 680

Todos os estudos foram realizados num local instrumental, utilizando um lote dos reagentes de cistatina C da Gentian salvo indicação em contrário.

### Precisão

O Imunoensaio Cistatina C da Gentian foi utilizado num estudo de precisão de 2 dias concebido em conformidade com o protocolo CLSI EP5-A. 6 agregados de soro foram medidos no sistema Beckman Coulter® AU 680.

ID	Média (mg/L)	Dentro da determinação CV (%)	Entre determinações 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

### Linearidade

Utilizando o Imunoensaio Cistatina C da Gentian, a linearidade foi medida dentro de limites aceitáveis no intervalo de 0,44–9,02 mg/L no sistema AU 680.

### Recuperação Analítica

Utilizando o Imunoensaio Cistatina C da Gentian num instrumento Beckman Coulter® AU 680, foi observada uma recuperação de 86-92%.

### Limite de Quantificação

O Limite de Quantificação é definido como a concentração mais baixa de uma substância a analisar que pode ser detetada de forma fiável e na qual o erro total cumpre os requisitos de precisão. O Imunoensaio Cistatina C da Gentian, num instrumento AU 680, tem um limite de quantificação de 0,28 mg/L.

### Zona de segurança

Num estudo com AU 680, a zona de segurança para excesso de antigénio estendeu-se até 14 mg/L utilizando o ensaio Cistatina C da Gentian.

### Interferência

Num estudo não foi detetada qualquer interferência significativa com Hemoglobina (8,5 g/L), Intralipid (16 g/L) ou Bilirrubina (200 mg/L) em amostras de cistatina C. O estudo de interferência foi concebido em conformidade com o protocolo EP7-A de CLSI [7]. Anteriormente, não foi detetada qualquer interferência significativa com os medicamentos testados tal como recomendado numa publicação por Sonntag e Scholer [8]. Não existe qualquer interferência RF presente no Imunoensaio Cistatina C da Gentian porque os anticorpos são criados utilizando anticorpos de aves (galinha) [9].

### Comparação de instrumentos

Foi medida variação de instrumentos entre Cistatina C da Gentian nos instrumentos AU680 e Architect c16000 e os resultados analisados utilizando análise de regressão Passing-Bablok:

Regressão de Passing-Bablok	n	Intervalo de amostras (mg/L)	Termo	Coefficiente
AU 680 Vs. Architect	40	0,71 – 6,38	Interceção	0,03
			Declive	0,95

## Características de Desempenho AU 480

Todos os estudos foram realizados num local instrumental, utilizando um lote dos reagentes de cistatina C da Gentian salvo indicação em contrário.

### Precisão

O Imunoensaio Cistatina C da Gentian foi utilizado num estudo de precisão de calibração múltipla de 3 dias, concebido em conformidade com o protocolo CLSI EP5-A. 3 agregados de soro e 2 níveis de controlo foram medidos no sistema Beckman Coulter® AU 480.

ID	Média (mg/L)	Dentro da determinação CV (%)	Entre determinações 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

### Linearidade

Utilizando o Imunoensaio Cistatina C da Gentian, a linearidade foi medida dentro de limites aceitáveis no intervalo de 0,40 – 7,32 mg/L no sistema AU 480.

### Recuperação Analítica

Utilizando o Imunoensaio Cistatina C da Gentian num instrumento Beckman Coulter® AU 480, foi observada uma recuperação de 90-96%.

### Limite de Quantificação

O Limite de Quantificação é definido como a concentração mais baixa de uma substância a analisar que pode ser detetada de forma fiável e na qual o erro total cumpre os requisitos de precisão. O Imunoensaio Cistatina C da Gentian, num instrumento AU 480, tem limite de quantificação de 0,43 mg/L.

### Zona de segurança

Num estudo com AU 480, a zona de segurança para excesso de antigénio estendeu-se até 9,7 mg/L utilizando o ensaio Cistatina C da Gentian.

### Interferência

Num estudo não foi detetada qualquer interferência significativa com Hemoglobina (10 g/L), Intralipid (15 g/L) ou Bilirrubina (600 mg/L) em amostras de cistatina C. O estudo de interferência foi concebido em conformidade com o protocolo EP7-A de CLSI [7]. Anteriormente, não foi detetada qualquer interferência significativa com os medicamentos testados tal como recomendado numa publicação por Sonntag e Scholer [8]. Não existe qualquer interferência RF presente no Imunoensaio Cistatina C da Gentian porque os anticorpos são criados utilizando anticorpos de aves (galinha) [9].

### Comparação de instrumentos

Foi medida variação de instrumentos entre Cistatina C da Gentian nos instrumentos AU480 e Architect c16000 e os resultados analisados utilizando análise de regressão Passing-Bablok:

Regressão de Passing-Bablok	n	Intervalo de amostras (mg/L)	Termo	Coefficiente
AU 480 Vs. Architect	40	0,71 – 6,38	Interceção	0,03
			Declive	0,95

## Características de Desempenho DxC 700 AU

Todos os estudos foram realizados num local instrumental, utilizando um lote dos reagentes de cistatina C da Gentian salvo indicação em contrário. Para critérios de aceitação mínima ou para mais informações contactar [products@gentian.no](mailto:products@gentian.no).

### Precisão

O Imunoensaio Cistatina C da Gentian foi utilizado num estudo de precisão de 20 dias concebido em conformidade com o protocolo CLSI EP5-A2. 3 agregados de soro e 2 níveis de controlo foram medidos no sistema Beckman Coulter® DxC 700 AU.

ID	Média (mg/L)	Dentro da determinação CV (%)	Entre determinações 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

### Linearidade

Utilizando o Imunoensaio Cistatina C da Gentian, a linearidade foi medida dentro de limites aceitáveis no intervalo de 0,40 – 8,07 mg/L no sistema DxC 700 AU. Não foram testadas amostras de linearidade acima deste intervalo.

### Recuperação Analítica

Utilizando o Imunoensaio Cistatina C da Gentian num instrumento Beckman Coulter® DxC 700 AU, foi observada uma recuperação de 104 - 105%.

### Limite de Quantificação

O Limite de Quantificação é definido como a concentração mais baixa de uma substância a analisar que pode ser detetada de forma fiável e na qual o erro total cumpre os requisitos de precisão. O Imunoensaio Cistatina C da Gentian, num instrumento DxC AU 700, tem um limite de quantificação de 0,40 mg/L. O estudo foi elaborado em conformidade com o protocolo EP17-A2.

### Zona de segurança

Num estudo com DxC 700 AU, a zona de segurança para excesso de antigénio estendeu-se até 10,3 mg/L utilizando o ensaio Cistatina C da Gentian.

### Interferência

Num estudo não foi detetada qualquer interferência significativa com Hemoglobina (10 g/L), Intralipid (10 g/L) ou Bilirrubina (200 mg/L) em amostras de cistatina C. O estudo de interferência foi concebido em conformidade com o protocolo EP7-A2 de CLSI [7]. Anteriormente, não foi detetada qualquer interferência significativa com os medicamentos testados tal como recomendado numa publicação por Sonntag e Scholer [8]. Não existe qualquer interferência RF presente no Imunoensaio Cistatina C da Gentian porque os anticorpos são criados utilizando anticorpos de aves (galinha) [9].

### Comparação de instrumentos

Foi medida variação de instrumentos entre Cistatina C da Gentian nos instrumentos DxC 700 AU e Architect c4000, e entre DxC 700 AU e AU 5800 e os resultados analisados utilizando análise de regressão Passing-Bablok:

Regressão de Passing-Bablok	n	Intervalo de amostras (mg/L)	Termo	Coefficiente
DxC 700 AU Vs. Architect	40	0,60 - 6,27	Interceção	0,02
			Declive	0,96
DxC 700 AU Vs. AU 5800	40	0,59 - 6,22	Interceção	0,00
			Declive	1,00

## Informação Adicional

Para informações mais detalhadas sobre os Sistemas AU, consulte o manual de sistema apropriado. Uma vez que a Beckman Coulter® não fabrica o reagente nem executa controlos de qualidade ou outros testes a lotes individuais, a Beckman Coulter® não pode ser responsabilizada pela qualidade dos dados obtidos resultante do desempenho do reagente, de qualquer variação entre lotes de reagente, ou de alterações de protocolo efetuadas pelo fabricante.

## Legenda dos Símbolos



Número de lote



Limite de temperatura



Prazo de validade



Leia as instruções de utilização



Fabricante



Número de catálogo



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Atenção



Riscos biológicos



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Noruega

TEL: +47 99 33 99 05

FAX: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.com>

## Danos no Transporte

Contacte o seu distribuidor se receber este produto com danos. Contacte o seu representante local Beckman Coulter® para assistência técnica.

Para outros idiomas visite:

<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.

# Configuração de Instrumento para Imunoensaio Cistatina C

## Aplicação de Soro e Plasma Cistatina C AU680/AU480

Reagente de sistema: B08179 ID de reagente: 228

Parâmetros		Parâmetros Específicos de Teste					
Geral	LIH	ESI	Teste Calculado	Intervalo			
Nome de teste:	CysC	<	>	Tipo:	Soro	Funcionamento:	Sim
Volume Amostra	2	µL	Diluição	0	µL	Limite DO	DO Min. DO Máx.
Taxa de Pré-Diluição	1						
Rgt. Volume R1(R1-1)	150	µL	Diluição	0	µL	Limite DO do reagente	Primeiro Baixo Alto Último Baixo Alto
R2(R2-1)	30	µL	Diluição	10	µL	Intervalo Dinâmico	Baixo Alto
Rgt. Comum Tipo			Nome			Fator de Correlação	Baixo Alto
Comprimento de onda	Pri 540	nm	Sec.		nm	Fator para	Baixo Alto
Método	Ponto Final					Período de Estabilidade a Bordo	60 Dia Hora
Declive de Reação	+					Verificação Influência LIH	
Medição Ponto1 Primeiro	13		Último	27		Lipemia	
Medição Ponto2 Primeiro			Último			Icterícia	
Limite de Linearidade		%				Hemólise	
Verificação de Atraso							

Parâmetros		Parâmetros Específicos de Teste			
Geral	LIH	ESI	Teste Calculado	Intervalo	
Nome de teste:	CysC	<	>	Tipo:	Soro
Valor/Sinalizador:	#			Baixo	Alto
Nível				#	#
Intervalos Específicos:	De	A			
Sexo	#			Baixo	Alto
1. Ano	#	#	#	#	#
2. Mês	#	#	#	#	#
3. Ano	#	#	#	#	#
4. Mês	#	#	#	#	#
5. Ano	#	#	#	#	#
6. Mês	#	#	#	#	#
7. Sem dados demográficos				#	#
8. Fora dos valores esperados				#	#
Unidade	mg/L		Casas Decimais	#	

Parâmetros		Parâmetros de Calibração	
Calibradores	Especificação de Calibração	Calibração Tabela STAT	
Geral	ESI		

Nome de teste:	CysC	<	>	Tipo:	Soro	<input type="checkbox"/> Utilizar Cal. Soro
Tipo de Calibração:	6AB	Fórmula:	Curva Polinomial	Contagens:	#	
<Parâmetros de Calibrador>						
Calibrador	DO	Conc en	Baixo	Alto	Verificação Declive	+
Ponto 1:	1		**			
Ponto 2:	2		**			
Ponto 3:	3		**			
Ponto 4:	4		**			
Ponto 5:	5		**			
Ponto 6:	6		**			
Ponto 7:						
Ponto 8:						
Ponto 9:						
Ponto 10:						
<Ponto Cal. Para N.º de Pontos de Correção>					<input type="checkbox"/> Utilizar Curva Mestre	<input type="checkbox"/> Calibração de Lote
<Curva Mestre>						
Calibrador	DO	Conc en	Baixo	Alto	Estabilidade	
Ponto-1					Branco de reagente	28 Dia
Ponto-2					Calibração	28 Dia
Fator Tipo MB:		Ponto de calibração 1-Ponto			<input type="checkbox"/> com Conc en	

# Definido por Utilizador

\*\* Especificação de lote, consultar folha de valores analíticos fornecida com kit calibrador

# Aplicação de Soro e Plasma Cistatina C AU5800

Reagente de sistema: B08179 ID de reagente: 228

Parâmetros		Parâmetros Específicos de Teste			
Geral	LIH	ESI	Teste Calculado	Intervalo	
Nome de teste: CysC		<	>	Tipo: Soro	Funcionamento: Sim
Volume Amostra	2 µL	Diluição	0 µL	Limite DO	
Taxa de Pré-Diluição	1	Garrafa Diluição	Exterior	DO Min.	DO Máx.
Rgt. Volume R1(R1-1)	150 µL	Diluição	0 µL	Limite DO do reagente	
R1-2		Diluição		Primeiro Baixo	-2,0
				Último Baixo	Alto
R2(R2-1)	30 µL	Diluição	10 µL	Intervalo Dinâmico Baixo	0,4
				Alto	7,8
Rgt. Comum Tipo		Nome		Fator de Correlação	1,00
Comprimento de onda	Pri 540 nm	Sec. A		Fator para	B 0,00
Método	Ponto Final				
Declive de Reação	+	Período de Estabilidade a Bordo	60	Dia	
Medição Ponto1	13	Último	27	Verificação Influência LIH	
Medição Ponto2		Último		Lipemia	
Limite de Linearidade	%			Icterícia	
Verificação de Atraso				Hemólise	

Parâmetros		Parâmetros Específicos de Teste			
Geral	LIH	ESI	Teste Calculado	Intervalo	
Nome de teste: CysC		<	>	Tipo: Soro	
Valor/Sinalizador	#			Nível Baixo	#
				Nível Alto	#
Intervalos Específicos:	De	A			
1.	Sexo #	Ano #	Mês #	Ano #	Mês #
2.	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#
7.	Dados demográficos padrão				#
8.	Fora dos valores esperados				#
Valor de Pânico	Baixo		Alto		Unidade mg/L
					Casas Decimais #

Parâmetros		Parâmetros de Calibração			
Calibradores	Especificação de Calibração	Calibração Tabela STAT			
Geral	ESI				
Nome de teste: CysC		<	>	Tipo: Soro	Tina: #
<input type="checkbox"/> Utilizar Cal. Soro					
Tipo de Calibração: 6AB		Fórmula: Curva Polinomial		Contagens: #	
<Parâmetros de Calibrador>					
Calibrador	DO	Conc en	Intervalo de Fator		Verificação Declive
			Baixo	Alto	+
Ponto 1:	1	**			
Ponto 2:	2	**			
Ponto 3:	3	**			
Ponto 4:	4	**			
Ponto 5:	5	**			
Ponto 6:	6	**			
Ponto 7:					
Ponto 8:					
Ponto 9:					
Ponto 10:					
<Ponto Cal. Para N.º de Pontos de Correção>			Utilizar Curva Mestre		<input type="checkbox"/> Calibração de Lote
Curva Mestre					
Calibrador	DO	Conc en	Baixo	Alto	Estabilidade
Ponto-1					Branco de reagente 28 Dia 0 Hora
Ponto-2					Calibração 28 Dia 0 Hora
Fator Tipo MB:		Ponto de calibração 1-Ponto			<input type="checkbox"/> com Concen-0

# Definido por Utilizador

\*\* Especificação de lote, consultar folha de valores analíticos fornecida com kit calibrador

# Aplicação de Soro e Plasma Cistatina C, DxC 700 AU

Reagente de sistema: B08179

Nome de Teste: CYS1G

ID de reagente: 228

Geral	LIH	ESI	Teste Calculado	Intervalo
<b>Nome de Teste:</b> CYS1G				
<b>N.º de</b>		<b>Tipo:</b> Soro		<b>Funcionamento:</b> Sim
Volume Amostra	2,0 µL	Diluição	0 µL	Limite DO
Taxa de Pré-Diluição	1			Min. DO
Volume de Reagente	R1 (R1-1) 150 µL	Diluição	0 µL	Limite DO do reagente 1.º
	R1-2	Diluição	µL	Último
	R2 (R2-1) 30 µL	Diluição	10 µL	Intervalo de Medição Analítica
Reagente comum	Tipo Nenhum	Nome Nenhum	Fator de Correlação	A 1 B 0
Comprimento de onda	Pri 540 nm	Sec Nenhum nm	Fator de Fabricante	A 1 B 0
Método	FIM			
Declive de Reação	+		Período de Estabilidade a Bordo	60 Dia 0 Hora
Ponto-1 de Medição	1.º 13	Último 27	Verificação Influência LIH	Não
Ponto-2 de Medição	1.º	Último	Lipemia	
Limite de Linearidade	%		Icterícia	
Verificação de Atraso			Hemólise	

Geral	LIH	ESI	Teste Calculado	Intervalo	
<b>Nome de Teste:</b> CYS1G					
<b>N.º de</b>		<b>Tipo:</b> Soro			
Valor/Sinalizador	Valor	Nível	Baixo -99999,99	Alto 99999,99	
<b>Intervalos Específicos</b>					
	De	A	Outro Tipo	Baixo	
	Sexo	Ano	Mês	Alto	
<input type="checkbox"/> 1:	#	#	#	Nenhum	#
<input type="checkbox"/> 2:	#	#	#	Nenhum	#
<input type="checkbox"/> 3:	#	#	#	Nenhum	#
<input type="checkbox"/> 4:	#	#	#	Nenhum	#
<input type="checkbox"/> 5:	#	#	#	Nenhum	#
<input type="checkbox"/> 6:	#	#	#	Nenhum	#
7:	Dados demográficos padrão			#	#
8:	Fora dos valores esperados			#	#
Limites Críticos	Baixo #	Alto #	Unidade mg/L	Selecionar	Casas Decimais 2



Calibradores	Geral	ESI	
Nome de Teste: <input type="text" value="CYS1G"/>		Tipo: <input type="text" value="Soro"/>	
<input type="checkbox"/> Utilizar Cal. Soro			
Tipo de Calibração: <input type="text" value="6AB"/>	Fórmula: <input type="text" value="Curva Polinomial"/>	Contagens: <input type="text" value="2"/>	
<Parâmetros de Calibrador>			
			Verificação <input type="text" value="+"/>
			Verificação Intervalo
			<input type="checkbox"/> Branco de <input type="text"/>
			<input type="checkbox"/> Calibração <input type="text"/>
			Calibração Avançada
			Funcionamento <input type="text" value="Não"/>
			Intervalo (BR) <input type="text"/>
			Intervalo (CAL) <input type="text"/>
Fator Tipo MB <input type="text"/>	Ponto de calibração 1-Ponto <input type="text" value="Nenhum"/>	<input type="checkbox"/> com Concen-0	
		Estabilidade	
		Branco de <input type="text" value="28"/> Dia <input type="text" value="0"/> Hora	
		Calibração <input type="text" value="28"/> Dia <input type="text" value="0"/> Hora	

# Definido por Utilizador

† Especificação de lote, consultar folha de valores analíticos fornecida com kit calibrador.