

## Prospect pentru Cystatin C Immunoassay pe sistemele Beckman Coulter® AU (AU5800, AU680, AU480, DxC 700 AU)

REF B08179

### Utilizare preconizată

Cystatin C Immunoassay on the Beckman Coulter® AU Systems este un test de diagnosticare *in vitro* pentru determinarea cantitativă de utilizatorii profesioniști a cistatinei C în serul și plasma umane. Măsurarea cantității de cistatină C se folosește pentru diagnosticarea și tratarea afecțiunilor renale.

### Indicații de utilizare

Măsurarea cistatinei C poate fi folosită pentru a estima rata de filtrare glomerulară (eGFR) a rinichilor pacientului. eGFR este utilizată pentru a stabili funcționarea rinichilor pacientului și pentru a diagnostica insuficiența renală cronică (IRC).

### Rezumatul și explicarea testului

Proteina neglicozilată de bază, cistatina C (masă moleculară 13,2 kD), este produsă cu o rată constantă în aproape fiecare celulă nucleată din corpul uman (1). Este filtrată liber printr-o membrană glomerulară normală și apoi este reabsorbită și aproape integral catabolizată în tubulii proximali. Prin urmare, concentrația de cistatină C în sângele uman este legată îndeaproape de rata de filtrare glomerulară (GFR) (2). O reducere a GFR cauzează o creștere a concentrației de cistatină C. Concentrația de cistatină C nu a fost indicată ca fiind influențată semnificativ de alți factori, cum ar fi masa musculară, afecțiunile inflamatorii, sexul, vârsta sau dieta (2, 3, 4).

### Standardizarea aparatului de etalonare

Gentian Cystatin C Calibrator este standardizat conform standardului internațional ERM-DA471/IFCC privind aparatele de etalonare.

### Calcul predictive ale GFR

Au fost publicate unele ecuații predictive bazate pe cistatina C pentru calcularea GFR la adulți și copii. Trebuie remarcat că aceste formule au fost evaluate pe probe de cistatină C diferite prelevate (particule-enhanced nephelometric immunoassay PENIA sau particule enhanced turbidimetric immunoassay PETIA) și pot releva rezultate incorecte ale GFR, dacă este utilizată o combinație inadecvată între formulă și prelevare. Pentru calcularea GFR din valorile cistatinei C măsurate prin prelevarea Gentian, este recomandată următoarea ecuație predictivă, folosind mg/l ca factor de unitate (5): Ecuația este valabilă pentru persoanele cu vârsta peste 14 ani.

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

### Principiul prelevării

Proba de ser sau de plasmă de la om este amestecată cu imunoparticule de cistatină C. Cistatină C din probă și anticistatină C din agregate de imunoparticule. Particulele complexe create absorb lumina și, prin turbidimetrie, absorbția este asociată concentrației de cistatină C prin interpolare pe o curbă de etalonare standard stabilită. Platformele AU vor calcula automat rezultatele.

### Reactivi pentru prelevare

Elemente incluse	
Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® AU Systems (1x300)	REF B08179
Elemente necesare, dar neincluse:	
Gentian Cystatin C Control Kit, Low & High, vials of 1 ml	REF A52765
Gentian Cystatin C Calibrator Kit, (6 x 1 ml)	REF A52763

Beckman Coulter este marcă înregistrată a Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821  
Prospect Cystatin C pentru seria AU

### Compoziție

#### Tampon de reacție 1 (R1)

Tampon de reacție cistatină C, 1 fiolă de 58 ml. R1 este soluție salină tamponată MOPS [acid 3-(N-Morpholino)propansulfonic], conservată cu azide de sodiu (0,09% (g/v)). Tamponul este pregătit pentru utilizare.

#### Tampon de reacție 2 (R2):

Imunoparticule de cistatină C, 1 fiolă de 10 ml. R2 conține imunoparticule, acesta fiind o fracție de imunoglobulină purificată ce este direcționată împotriva cistatinei C, care este anexată covalent de particule de polistiren uniforme. Cistatina C umană a fost folosită ca imunogen în procesul de generare a imunoparticulelor. Este furnizată ca suspensie pregătită pentru utilizare, conservată cu azidă de sodiu 0,09% (g/v) și cu antibiotice.

### Avertizări și precauții

1. Acest test este destinat exclusiv utilizării *in vitro* și trebuie manipulat de personal calificat.
2. Reactivii conțin antibiotice și trebuie manipulați cu atenția cuvenită.
3. Reactivii conțin conservant cu azidă de sodiu și trebuie manipulați cu atenția cuvenită: A nu se ingera și a nu se permite contactul cu pielea sau cu membranele mucoase. Concentrația de azidă de sodiu a acestui produs nu este caracterizată ca periculoasă. Cu toate acestea, cantitatea de  $\text{NaN}_3$  acumulată în țevile de plumb și de cupru poate cauza generarea de azide metalice explozive. Pentru a preveni acest fapt, clătiți temeinic, dacă se varsă în sistemul de evacuare.
4. Imunoparticulele conțin substanțe de origine animală. Eliminarea oricărui material îndepărtat trebuie efectuată în conformitate cu cerințele locale.
5. Serul folosit la producerea substanțelor etalon și a probelor de control a fost testat pentru hepatita HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 și anti-HIV2, iar rezultatul a fost negativ. Cu toate acestea, materialele conțin substanțe de origine umană și animală și trebuie manipulate cu prudența necesară. Eliminarea oricărui material îndepărtat trebuie efectuată în conformitate cu cerințele locale.

### Depozitarea și stabilitatea reactivului

Durata de valabilitate la 2-8°C a reactivilor cu ambalaj nedesfăcut: A se vedea data expirării de pe etichetă. Stabilitate după deschidere: Până la data expirării, la 2-8 °C. Stabilitatea în aparat: 9 săptămâni la temperatura corectă (2-8 °C).

### Colectarea și manipularea specimenelor

Materialul necesar pentru probă este ser uman sau plasmă EDTA/heparinizată. Se recomandă să analizați probele în stare cât mai proaspătă posibil. Cu toate acestea, testarea stabilității probei a indicat că cistatina C din probele de ser și plasmă este stabilă timp de 26 de zile, la temperatura camerei (8 - 25 °C) sau 26 de zile, dacă este depozitată la 2 - 8 °C. În plus, s-a publicat că probele pot fi depozitate la sub -70 °C timp de până la 5 ani [6]. Amestecați bine probele înainte de analiză.

### Interval de măsurare

Intervalul de măsurare a cistatinei C pentru prelevare este de 0,4 – 7,8 mg/l.

### Procedura de prelevare

#### Note privind aplicarea/Instalația de prelevare

O listă detaliată a parametrilor instrumentului este disponibilă în secțiunea „Setările instrumentului” de mai jos. Acestea sunt disponibile și la: [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Configurarea instrumentului, întreținerea, operarea și precauțiile trebuie efectuate în conformitate cu manualele referitoare la instrumentul Beckman Coulter® AU.

## Prepararea reactivului

Reactivii Gentian Cystatin C sunt furnizați pregătiți pentru utilizare. Amestecați ușor înainte de a încărca în instrument. Reactivii trebuie depozitați acoperiți, la 2-8 °C, atunci când nu sunt folosiți.

## Stabilirea curbei de etalonare

Folosiți standardele de la 1 la 6 pentru a stabili o curbă standard de 6 puncte, așa cum este definită în Manualele instrumentului aferente sistemelor Beckman Coulter® AU. Valorile aparatului de etalonare sunt dependente de lot, iar o etalonare nouă trebuie efectuată de fiecare dată când se folosește un lot nou de aparate de etalonare. Valorile alocate aparatului de etalonare sunt specificate în fișa de valori analitice furnizată împreună cu aparatul de etalonare. O dată la 4 săptămâni trebuie efectuată o etalonare nouă.

## Problele de control QC

Problele de control cu concentrații inferioare și superioare trebuie testate în fiecare zi, înainte ca orice probă să fie măsurată, pentru a valida curba de etalonare. Probele de control au un interval de valoare alocat care trebuie îndeplinit înainte de măsurarea probelor. Valorile alocate sunt specificate în Fișa cu valori analitice inclusă împreună cu Gentian Cystatin C Control Kit. Dacă valorile probelor de control nu sunt valide, repetați măsurătorile probelor de control. Dacă nu se poate efectua etalonarea fără eroare sau valorile valide ale probelor de control nu pot fi reproduse, contactați Beckman Coulter® pentru ajutor.

## Măsurarea probelor de la pacient

După ce s-a efectuat o etalonare validă, iar valorile de control se situează în intervalul valid, pot fi măsurate probele de ser și plasmă. Verificați ca volumul minim de probă să fie prezent și prelevați probele conform cu instrucțiunile specificate în manualele instrumentului aferente sistemelor Beckman Coulter® AU.

## Rezultate

Rezultatele sunt calculate automat de sistemele Beckman Coulter® AU. Rezultatele sunt prezentate în mg/l.

## Intervale de referință

Gentian urmează instrucțiunile CLSI, C28-A2; *Cum se definesc și se determină intervalele de referință în laboratorul clinic; Instrucțiuni aprobate, Ediția a doua pentru determinarea caracterului transferabil al intervalului de referință.* Intervalul de referință se bazează pe un studiu al intervalului de referință efectuat la Spitalul Växjö din Suedia, incluzând probe de ser de la 136 de subiecți autodeclarați sănătoși, cu vârsta de 20-80 de ani. Probele au fost analizate pentru cistatină C, pe platforma AU 2700. Intervalul de referință a fost calculat fără parametri și a fost determinat ca având valoarea 0,53-1,01 mg/l. Acesta reprezintă procentajul central de 95% din întreaga populație participantă la test. Se recomandă ca fiecare laborator să determine un interval de referință local, întrucât valorile pot varia în funcție de populația testată.

## Limite

Materialele nu trebuie utilizate după data expirării.

## Caracteristici de performanță AU 5800

Toate studiile s-au efectuat la locul unui instrument, folosind un lot de reactivi Gentian cystatin C dacă nu s-a specificat altfel. Pentru criteriile minime de acceptare sau alte informații, vă rugăm să contactați [products@gentian.no](mailto:products@gentian.no).

## Precizie

Gentian Cystatin C Immunoassay a fost utilizat într-un studiu privind precizia de 5 zile conceput în conformitate cu protocolul EP5-A de la CLSI. Trei amestecuri de seruri și 2 niveluri de probe de control au fost măsurate cu sistemul Beckman Coulter® AU5800.

ID	Mijloc (mg/L)	În limitele rulării CV (%)	Între rulările 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

## Liniaritate

Cu ajutorul Gentian Cystatin C Immunoassay, liniaritatea a fost măsurată în limite acceptabile, în intervalul 0,49 – 7,07 mg/l pe sistemul AU5800. Probele de liniaritate situate deasupra acestui interval nu au fost testate.

## Recuperare analitică

Cu ajutorul Gentian Cystatin C Immunoassay pe un instrument Beckman Coulter® AU 5800, s-a observat o recuperare de 96-100%.

## Limita de cuantificare

Limita de cuantificare este definită drept concentrația cea mai scăzută a unei probe de analizat care poate fi detectată fiabil și la care eroarea totală îndeplinește cerințele de corectitudine. Gentian Cystatin C Immunoassay pe un instrument AU 5800 are o Limită de cuantificare de 0,23 mg/l.

## Zona de siguranță

Într-un studiu efectuat pe AU5800, zona de siguranță pentru depășirea limitei antigenului s-a extins până la 32 mg/l, cu ajutorul Gentian Cystatin C assay. Probele cu valoarea peste aceasta nu au fost măsurate.

## Interferență

Într-un studiu nu a fost detectată nicio interferență semnificativă cu Hemoglobina (6 g/l), Intralipid (10 g/l) sau Bilirubina (400 mg/l) la probele de cistatină C. Studiul interferenței a fost conceput în conformitate cu protocolul EP7-A de la CLSI [7]. Înainte, nu a fost detectată nicio interferență semnificativă cu medicamentele testate conform recomandării dintr-o publicație a Sonntag și Scholer [8]. Nu este prezentă nicio interferență RF în Gentian Cystatin C Immunoassay, deoarece anticorpii sunt produși cu ajutorul anticorpilor aviani (pui) [9].

## Comparație între instrumente

Variația dependentă de instrument între Gentian Cystatin C pe instrumentele AU 5800 și Architect c16000 a fost măsurată, iar rezultatele au fost analizate cu ajutorul analizei regresiei Passing-Bablok:

Regresia Passing Bablok	n	Intervalul probelor (mg/l)	Termen	Coeficient
AU 5800 Vs. Architect	32	0,76 -1,88	Intercept are Înclinare	0,01 0,95

## Caracteristici de performanță AU 680

Toate studiile s-au efectuat la locul unui instrument, folosind un lot de reactivi Gentian cystatin C, dacă nu s-a specificat altfel.

### Precizie

Gentian Cystatin C Immunoassay a fost utilizat într-un studiu de 2 zile privind precizia, conceput în conformitate cu protocolul EP5-A de la CLSI. 6 amestecuri de seruri au fost măsurate cu sistemul Beckman Coulter® AU 680.

ID	Mijloc (mg/L)	În limitele CV rulate (%)	Între rulările 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

### Liniaritate

Cu ajutorul Gentian Cystatin C Immunoassay, liniaritatea a fost măsurată în limite acceptabile, în intervalul 0,44 – 9,02 mg/l pe sistemul AU 680.

### Recuperare analitică

Cu ajutorul Gentian Cystatin C Immunoassay pe un instrument Beckman Coulter® AU 680, s-a observat o recuperare de 86-92%.

### Limita de cuantificare

Limita de cuantificare este definită drept concentrația cea mai scăzută a unei probe de analizat care poate fi detectată fiabil și la care eroarea totală îndeplinește cerințele de corectitudine. Gentian Cystatin C Immunoassay pe un instrument AU 680 are o Limită de cuantificare de 0,28 mg/l.

### Zona de siguranță

Într-un studiu efectuat pe AU 680, zona de siguranță pentru depășirea limitei antigenului s-a extins până la 14 mg/l, cu ajutorul Gentian Cystatin C assay.

### Interferență

Într-un studiu nu a fost detectată nicio interferență semnificativă cu Hemoglobina (8.5 g/l), Intralipid (16 g/l) sau Bilirubina (200 mg/l) la probele de cistatină C. Studiul interferenței a fost conceput în conformitate cu protocolul EP7-A de la CLSI [7]. Înainte, nu a fost detectată nicio interferență semnificativă cu medicamentele testate conform recomandării dintr-o publicație a Sonntag și Scholer [8]. Nu este prezentă nicio interferență RF în Gentian Cystatin C Immunoassay, deoarece anticorpul sunt produși cu ajutorul anticorpilor aviari (pui) [9].

### Comparație între instrumente

Variația dependentă de instrument între Gentian Cystatin C pe instrumentele AU 680 și Architect c16000 a fost măsurată, iar rezultatele au fost analizate cu ajutorul analizei regresiei Passing-Bablok:

Regresia Passing Bablok	n	Intervalul probelor (mg/l)	Termen	Coeficient
AU 680 Vs. Architect	40	0,71 -6,38	Intercepta re	0,03
			Înclinare	0,95

## Caracteristici de performanță AU 480

Toate studiile s-au efectuat la locul unui instrument, folosind un lot de reactivi Gentian cystatin C dacă nu s-a specificat altfel.

### Precizie

Gentian Cystatin C Immunoassay a fost utilizat într-un studiu de 3 zile privind precizia multicalibrării conceput în conformitate cu protocolul EP5-A de la CLSI. Trei amestecuri de seruri și 2 niveluri de probe de control au fost măsurate cu sistemul Beckman Coulter® AU 480.

ID	Mijloc (mg/L)	În limitele CV rulate (%)	Între rulările 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

### Liniaritate

Cu ajutorul Gentian Cystatin C Immunoassay, liniaritatea a fost măsurată în limite acceptabile, în intervalul 0,40 – 7,32 mg/l pe sistemul AU 480.

### Recuperare analitică

Cu ajutorul Gentian Cystatin C Immunoassay pe un instrument Beckman Coulter® AU 480, s-a observat o recuperare de 90-96%.

### Limita de cuantificare

Limita de cuantificare este definită drept concentrația cea mai scăzută a unei probe de analizat care poate fi detectată fiabil și la care eroarea totală îndeplinește cerințele de corectitudine. Gentian Cystatin C Immunoassay pe un instrument AU 480 are o Limită de cuantificare de 0,43 mg/l.

### Zona de siguranță

Într-un studiu efectuat pe AU 480, zona de siguranță pentru depășirea limitei antigenului s-a extins până la 9.7 mg/l, cu ajutorul Gentian Cystatin C assay.

### Interferență

Într-un studiu nu a fost detectată nicio interferență semnificativă cu Hemoglobina (10 g/l), Intralipid (15 g/l) sau Bilirubina (600 mg/l) la probele de cistatină C. Studiul interferenței a fost conceput în conformitate cu protocolul EP7-A de la CLSI [7]. Înainte, nu a fost detectată nicio interferență semnificativă cu medicamentele testate conform recomandării dintr-o publicație a Sonntag și Scholer [8]. Nu este prezentă nicio interferență RF în Gentian Cystatin C Immunoassay, deoarece anticorpul sunt produși cu ajutorul anticorpilor aviari (pui) [9].

### Comparație între instrumente

Variația dependentă de instrument între Gentian Cystatin C pe instrumentele AU480 și Architect c16000 a fost măsurată, iar rezultatele au fost analizate cu ajutorul analizei regresiei Passing-Bablok:

Regresia Passing Bablok	n	Intervalul probelor (mg/l)	Termen	Coeficient
AU 480 Vs. Architect	40	0,71 -6,38	Intercepta re	0,03
			Înclinare	0,95

## Caracteristici de performanță DxC 700 AU

Toate studiile s-au efectuat la locul unui instrument, folosind un lot de reactivi Gentian cystatin C dacă nu s-a specificat altfel. Pentru criteriile minime de acceptare sau alte informații, vă rugăm să contactați [products@gentian.no](mailto:products@gentian.no).

### Precizie

Gentian Cystatin C Immunoassay a fost utilizat într-un studiu privind precizia de 20 zile conceput în conformitate cu protocolul EP5-A2 de la CLSI. Trei amestecuri de seruri și 2 niveluri de probe de control au fost măsurate cu sistemul Beckman Coulter® DxC 700 AU.

ID	Mijloc (mg/L)	În limitele rularii CV (%)	Între rularile 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

### Liniaritate

Cu ajutorul Gentian Cystatin C Immunoassay, liniaritatea a fost măsurată în limite acceptabile, în intervalul 0,40 – 8,07 mg/l pe sistemul DxC 700 AU. Probele de liniaritate situate deasupra acestui interval nu au fost testate.

### Recuperare analitică

Cu ajutorul Gentian Cystatin C Immunoassay pe un instrument Beckman Coulter® DxC 700 AU, s-a observat o recuperare de 104-105%.

### Limita de cuantificare

Limita de cuantificare este definită drept concentrația cea mai scăzută a unei probe de analizat care poate fi detectată fiabil și la care eroarea totală îndeplinește cerințele de corectitudine. Gentian Cystatin C Immunoassay pe un instrument DxC 700 AU are o Limită de cuantificare de 0,40 mg/l. Studiul a fost conceput în conformitate cu EP17-A2.

### Zona de siguranță

Într-un studiu efectuat pe DxC 700 AU, zona de siguranță pentru depășirea limitei antigenului s-a extins până la 10,3 mg/l, cu ajutorul Gentian Cystatin C assay.

### Interferență

Într-un studiu nu a fost detectată nicio interferență semnificativă cu Hemoglobina (10 g/l), Intralipid (10 g/l) sau Bilirubina (200 mg/l) la probele de cistatină C. Studiul interferenței a fost conceput în conformitate cu protocolul EP7-A2 de la CLSI [7]. Înainte, nu a fost detectată nicio interferență semnificativă cu medicamentele testate conform recomandării dintr-o publicație a Sonntag și Scholer [8]. Nu este prezentă nicio interferență RF în Gentian Cystatin C Immunoassay, deoarece anticorpul sunt produși cu ajutorul anticorpilor aviari (pui) [9].

### Comparație între instrumente

Variația dependentă de instrument în Gentian Cystatin C pe instrumentele DxC 700 AU și Architect c4000 și între instrumentele DxC 700 AU și AU 5800 a fost măsurată, iar rezultatele au fost analizate cu ajutorul analizei regresiei Passing-Bablok:

Regresia Passing Bablok	n	Intervalul probelor (mg/l)	Termen	Coeficient
DxC 700 AU Vs. Architect	40	0,60 -6,27	Intercept are	0,02
			Înclinare	0,96
DxC 700 AU Vs. AU 5800	40	0,59 -6,22	Intercept are	0,00
			Înclinare	1,00

## Informații suplimentare

Pentru informații mai detaliate despre sistemele AU, consultați manualul corespunzător despre sistem. Întrucât Beckman Coulter® nu produce reactivul și nici nu efectuează controlul de calitate sau alte teste pe loturi individuale, nu poate fi trasă la răspundere pentru calitatea datelor obținute, care este asigurată de performanțele reactivului, de orice variație dintre loturile de reactiv sau de schimbările de protocol efectuate de producător.

## Taste simboluri



Număr lot



Limită de temperatură



A se utiliza până la data



Consultați instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr de catalog



Dispozitiv medical de diagnosticare *in vitro*



Atenție



Riscuri biologice



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norvegia

TEL: +47 99 33 99 05

FAX: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.com>

## Daune provocate în urma transportului

Înștiințați distribuitorul dacă acest produs este primit deteriorat. Pentru asistență tehnică, contactați reprezentantul local Beckman Coulter®.

Pentru alte limbi, vizitați:

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

## Bibliografie

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: Chimie clinică 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.

# Setările instrumentului de prelevare pentru Cystatin C Immunoassay

## Aplicarea serului și plasmei cu cistatină C AU680/AU480

Reactiv de sistem: B08179 Date de identificare reactiv: 228

Parametri		Parametri de testare specifici			
Generalități	LH	ISE	Test calculat	Interval	
Denumire test: CysC		Tipul: Ser		Operație: Da	
Volumul probei	2 μL	Diluare	0 μL	Limită OD	
Rata de pre-diluare	1			Min.OD	Max.OD
Rgt. Volum R1(R1-1)	150 μL	Diluare	0 μL	Limită OD reactiv	
				Prima	Scăzută
				Ultima	Scăzută
R2(R2-1)	30 μL	Diluare	10 μL	Interval dinamic inferior	
Rgt. comun Tipul		Denumirea		Factor de corelare A	Înaltă B
Lungime de undă Pri	540 nm	Sec.		Factor pentru A	B
Metoda	Punct final			Perioadă de stabilitate la bord	60 Zi
Curbă de reacție	+			Verificarea influenței LH	
Punct de măsurare 1 Primul	13	Ultima	27	Lipemia	
Punct de măsurare 2 Primul		Ultima		Icter	
Limită liniaritate				Hemoliză	
Verificare timp de întârziere					

Parametri		Parametri de testare specifici			
Generalități	LH	ISE	Test calculat	Interval	
Denumire test: CysC		Tipul: Ser			
Valoare/Marcaj:	#	Scăzută	Înaltă	Valoare panică	
Nivel		#	#	Scăzută	Înaltă
Intervale specifice:	De la	La			
Sex	Anul	Luna	Anul	Luna	Scăzută
1.	#	#	#	#	#
2.	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#
7.	Nu sunt date demografice				
8.	Nu se încadrează în limitele preconizate				
Unitate	mg/l	Zone zecimale	#		

Parametri		Parametri de etalonare	
Aparate de etalonare	Specific etalonare	Etalonare conf. tabel STAT	
Generalități	ISE		

Parametri		Parametri de etalonare			
Denumire test: CysC		Tipul: Ser		Utilizare etal. ser	
Tip de etalonare:	6AB	Formulă:	Canelură	Numerotări:	#
<Parametru aparate de etalonare>		Interval factor			
Aparat de etalonare	OD	Conc	Scăzută	Înaltă	Verificare curbă
Punct 1:	1	**			+
Punct 2:	2	**			Verificare interval toleranță
Punct 3:	3	**			Probă martor reactiv
Punct 4:	4	**			Etalonare
Punct 5:	5	**			Etalonare avansată
Punct 6:	6	**			Operație
Punct 7:					Interval (RB/ACAL)
Punct 8:					#
Punct 9:					
Punct 10:					
<Cal. punct Pentru	Nr. puncte de corecție		Utilizare curbă principală		Etalonare lot
Curbă principală>			Interval OD		
Aparat de etalonare	OD	Conc	Scăzută	Înaltă	Stabilitate
Punct 1					Probă martor reactiv
Punct 2					Etalonare
Factor de tip MB:		Punct de etalonare 1			

# Definit de utilizator

\*\* Specific lot, vezi fișa cu valori analitice inclusă împreună cu kitul aparatului de etalonare

# Aplicare ser și plasmă cu cistatină C AU5800

Reactiv de sistem: B08179 Date de identificare reactiv: 228

Parametri		Parametri de testare specifici			
Generalități	LIH	ISE	Test calculat	Interval	
Denumire test: CysC		Tipul: Ser		Operație: Da	
Volumul probei	2 μL	Diluare	0 μL	Limită OD	
Rata de pre-diluare	1	Sticlă cu diluant	La exterior	Min.OD	Max.OD
Rgt. Volum	R1(R1-1) 150 μL	Diluare	0 μL	Limită OD reactiv	
	R1-2	Diluare		Prima Scăzută	-2,0
				Ultima Scăzută	Înaltă 2,0
	R2(R2-1) 30 μL	Diluare	10 μL	Interval dinamic inferior	
Rgt. comun	Tipul	Denumirea		Factor de corelare A	1,00
Lungime de undă	Pri 540 nm	Sec. A		Factor pentru	B 0,00
Metoda	Punct final			Interval dinamic superior	0,4
Curbă de reacție	+			Factor de corelare B	Înaltă 7,8
Punct de măsurare 1	13	Ultima	27	Verificarea influenței LIH	
Primul				Lipemia	
Punct de măsurare 2				Icter	
Primul				Hemoliză	
Limită liniaritate					
Verificare timp de întârziere					

Parametri		Parametri de testare specifici			
Generalități	LIH	ISE	Test calculat	Interval	
Denumire test: CysC		Tipul: Ser			
Valoare/Marcaj:	#	Nivel		Scăzut	Înaltă
				#	#
Intervale specifice:					
	De la	La		Scăzută	Înaltă
	Sex	Anul	Luna	Anul	Luna
<input type="checkbox"/> 1.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 2.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 3.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 4.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 5.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 6.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 7.	Date demografice standard				#
<input type="checkbox"/> 8.	Nu se încadrează în limitele preconizate				#
Valoare panică	Scăzut	Înaltă	Unitate	mg/l	Zone zecimale
	#	#			#

Parametri		Parametri de etalonare			
Aparate de etalonare	Specific etalonare	Etalonare conf. tabel STAT			
Generalități	ISE				
Denumire test: CysC		Tipul: Ser		Cuvă:	
<input type="checkbox"/> Utilizare etal. ser					
Tip de etalonare: 6AB		Formulă: Canelură		Numerotări: #	
<Parametri aparate de etalonare>					
Aparat de etalonare		OD	Conc	Interval factor	
				Scăzută	Înaltă
Punct 1:	1		**		
Punct 2:	2		**		
Punct 3:	3		**		
Punct 4:	4		**		
Punct 5:	5		**		
Punct 6:	6		**		
Punct 7:					
Punct 8:					
Punct 9:					
Punct 10:					
<Cal. punct Pentru		Nr. puncte de corecție		Utilizare curbă principală	
				<input type="checkbox"/> Etalonare lot	
Curbă principală>					
Aparat de etalonare		OD	Conc	Scăzută	Înaltă
					Stabilitate
Punct 1					Probă martor reactiv
Punct 2					Etalonare
Factor de tip MB:		Punct de etalonare 1			
					<input type="checkbox"/> cu Conc-0

# Definit de utilizator

\*\* Specific lot, vezi fișa cu valori analitice inclusă împreună cu kitul aparatului de etalonare

# Aplicarea serului și plasmei cistatină C, cu DxC 700 AU

Reactiv de sistem: B08179  
Denumire test: CYS1G

Date de identificare reactiv: 228

Generalități	LIH	ISE	Test calculat	Interval
<b>Denumire test:</b> CYS1G <input type="button" value="Test nr."/> Tipul: Ser <input type="button" value="Operație"/> Da				
Volumul probei	<input type="text" value="2,0"/> μL	Diluare	<input type="text" value="0"/> μL	Limită OD
Rata de pre-diluare	<input type="text" value="1"/>			Min. OD <input type="text"/> Max. OD <input type="text"/>
Volum de reactiv	R1 (R1-1) <input type="text" value="150"/> μL	Diluare	<input type="text" value="0"/> μL	Limită OD reactiv
	R1-2 <input type="text"/> μL	Diluare	<input type="text"/> μL	Primul Scăzută <input type="text" value="-2,0000"/> Înaltă <input type="text" value="2,0000"/>
	R2 (R2-1) <input type="text" value="30"/> μL	Diluare	<input type="text" value="10"/> μL	Ultima Scăzută <input type="text" value="-2,0000"/> Înaltă <input type="text" value="2,0000"/>
				Interval măsurare analitică Scăzută <input type="text" value="0,4"/> Înaltă <input type="text" value="7,8"/>
Reactiv comun	Tipul <input type="text" value="Niciunul"/>	Denumirea	<input type="text" value="Niciunul"/>	Factor de corelare A <input type="text" value="1"/> B <input type="text" value="0"/>
Lungime de undă	Pri <input type="text" value="540"/> nm	Sec	<input type="text" value="Niciunul"/> nm	Factor producător A <input type="text" value="1"/> B <input type="text" value="0"/>
Metoda	<input type="text" value="FINAL"/>			
Curbă de reacție	<input type="text" value="+"/> ▼			Perioadă de stabilitate la bord <input type="text" value="60"/> Zi <input type="text" value="0"/> Oră
Punct de măsurare 1	Primul <input type="text" value="13"/>	Ultima	<input type="text" value="27"/>	Verificarea influenței LIH <input type="text" value="Nu"/> ▼
Punct de măsurare 2	Primul <input type="text"/>	Ultima	<input type="text"/>	Lipemia <input type="text"/> ▼
Limită liniaritate	<input type="text"/> %			Icter <input type="text"/> ▼
Verificare timp de întârziere	<input type="text"/>			Hemoliză <input type="text"/> ▼

Generalități	LIH	ISE	Test calculat	Interval
<b>Denumire test:</b> CYS1G <input type="button" value="Test nr."/> Tipul: Ser				
Valoare/Marcaj	<input type="text" value="Valoare"/>	Nivel	Scăzută <input type="text" value="-99999,99"/>	Înaltă <input type="text" value="99999,99"/>
<b>Intervale specifice</b>				
	Sex	De la	La	Alt tip
	Anul	Luna	Anul	Luna
<input type="checkbox"/> 1:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<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="checkbox"/> 3:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<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="checkbox"/> 5:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<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="#"/>
7:	Date demografice standard			<input type="text" value="#"/>
8:	Nu se încadrează în limitele preconizate			<input type="text" value="#"/>
Limite critice	Scăzută <input type="text" value="#"/>	Înaltă <input type="text" value="#"/>	Unitate <input type="text" value="mg/l"/>	<input type="button" value="Selectare"/> Zone zecimale <input type="text" value="2"/>

Aparate de etalonare	Generalități	ISE
<b>Denumire test:</b> CYS1G <input type="button" value="Utilizare etal. ser"/>		
Tip de etalonare:	<input type="text" value="6AB"/>	Formulă: <input type="text" value="Canelură"/>
		Numerotăr i: <input type="text" value="2"/>
<Parametru aparate de etalonare>		
		Verificare <input type="text" value="+"/> ▼
		Verificare interval permis
		<input type="checkbox"/> Probă martor reactiv <input type="text"/>
		<input type="checkbox"/> Etalonare
		Etalonare avansată
		Operație <input type="text" value="Nu"/> ▼
		Interval (RB) <input type="text"/>
		Interval (ACAL) <input type="text"/>
		Stabilitate
		Probă martor <input type="text" value="28"/> Zi <input type="text" value="0"/> Oră
		Etalonare <input type="text" value="28"/> Zi <input type="text" value="0"/> Oră

# Definit de utilizator † Specific lotului, a se vedea fișa cu valori analitice inclusă împreună cu kitul de aparate de etalonare