

Príbalový leták pre imunologické stanovenie cystatínu C na systémoch Beckman Coulter® AU (AU5800, AU680, AU480, DxC 700 AU)

REF B08179

Určené použitie

Imunologické stanovenie cystatínu C na systémoch Beckman Coulter® AU je diagnostický test *in vitro* na kvantitatívne stanovenie odborními úrovne cystatínu C v ľudskom sére a plazme. Meranie cystatínu C sa používa na diagnostikovanie a liečbu ochorení obličiek.

Indikácia na použitie

Meranie cystatínu C sa môže používať pre odhad miery glomerulárnej filtrácie (eGFR) obličiek pacienta. Hodnota eGFR sa používa na stanovenie funkcie obličiek a diagnostiku chronických ochorení obličiek (CKD).

Súhrn a objasnenie testu

Neglykozylovaný bázický proteín, cystatín C (molekulová hmotnosť 13,2 kD), sa produkuje konštantnou rýchlosťou takmer v každej bunke v ľudskom tele, obsahujúcej jadro [1]. Voľne sa filtruje cez normálnu glomerulárnu membránu a potom sa znova absorbuje a takmer úplne katabolizuje v proximálnych tubuloch. Z tohto dôvodu koncentrácia cystatínu C v ľudskej krvi úzko súvisí s glomerulárnou filtračnou rýchlosťou (GFR) [2]. Zníženie GFR spôsobuje rast koncentrácie cystatínu C. Neukázalo sa, že by koncentrácia cystatínu C bola významne ovplyvnená inými faktormi, ako sú svalová hmota, zápalové choroby, pohlavie, vek alebo strava [2, 3, 4].

Štandardizácia kalibrátora

Kalibrátor cystatínu C spoločnosti Gentian je štandardizovaný podľa medzinárodnej normy pre kalibrátor ERM-DA471/IFCC.

Predikčný výpočet GFR

Bolo publikovaných niekoľko predikčných rovníc GFR na báze cystatínu C pre dospelých a deti. Treba poznamenať, že tieto vzorce boli hodnotené rôznymi stanoveniami cystatínu C (časticovým nefelometrickým imunologickým stanovením PENIA alebo časticovým turbidimetrickým stanovením PETIA) a môžu odhaliť nepresné výsledky GFR, ak sa použije nevhodná kombinácia vzorca a stanovenia. Na výpočet GFR z hodnôt cystatínu C nameraných stanovením od spoločnosti Gentian sa odporúča použiť nasledujúca predikčná rovnica s použitím mg/l ako jednotkového faktora [5]: Táto rovnica platí pre osoby staršie ako 14 rokov.

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

Princíp stanovenia

Vzorka séra alebo plazmy od človeka sa mieša s imunočasticami cystatínu C. Cystatín C zo vzorky a protilátka proti cystatínu C z imunočastic agregujú. Vytvorené častice komplexu absorbujú svetlo a absorpcia podľa turbidimetrie súvisí s koncentráciou cystatínu C prostredníctvom interpolácie na vytvorenej štandardnej kalibračnej závislosti. Platformy systémov AU budú počítať výsledky automaticky.

Používané činidlá

Obsiahnuté položky:	
Súprava činidiel na stanovenie cystatínu C od spoločnosti Gentian pre systémy Beckman Coulter® AU (1x300)	REF B08179
Potrebné položky, no neobsiahnuté v súprave:	
Súprava kontrolných vzoriek pre stanovenie cystatínu C od spoločnosti Gentian s nízkou a vysokou koncentráciou, fľaštičky 1 ml	REF A52765
Súprava kalibrátorov stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian (6 x 1 ml)	REF A52763

Zloženie

Reakčný pufof 1 (R1)

Beckman Coulter je registrovaná ochranná známka spoločnosti Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821
Príbalový leták Cystatin C na systémoch série AU

Reakčný pufof cystatínu C, 1 fľaštička 58 ml. R1 je MOPS fyziologický roztok pufovaný [kyselinou 3-(N-morfolino)-propán-sulfónovou], konzervovaný azidom sodným (0,09 % (hm./obj.)). Pufof je pripravený na použitie.

Reakčný pufof 2 (R2):

Imunočastice cystatínu C, 1 fľaštička 10 ml. R2 obsahuje imunočastice, ktoré sú čistenou imunoglobulínovou frakciou zameranou proti cystatínu C, ktorá je kovalentne viazaná k jednotným polystyrénovým časticiam. Ľudský cystatín C bol použitý ako imunogén v procese tvorby imunočastic. Poskytuje sa ako suspenzia pripravená na použitie, konzervovaná azidom sodným 0,09 % (hm./obj.) a antibiotikami.

Varovania a preventívne opatrenia

- Tento test je určený len na použitie *in vitro* a musí s ním pracovať výhradne kvalifikovaný personál.
- Činidlá obsahujú antibiotiká a musí sa s nimi zaobchádzať s náležitou opatrnosťou.
- Činidlá obsahujú konzervačné činidlo azid sodný a musí sa s nimi zaobchádzať s náležitou opatrnosťou: Nepoživajte ich ani nedovoľte styk s pokožkou alebo sliznicami. Koncentrácia azidu sodného v tomto produkte nie je charakterizovaná ako nebezpečná. Akumulovaný NaN_3 v olovenom a medenom potrubí však môže spôsobovať tvorbu výbušných azidov kovov. Zabráňte tomu dôkladným spláchnutím pri vylievaní do výlevky.
- Imunočastice obsahujú látky živočíšneho pôvodu. Likvidácia odpadového materiálu musí byť v súlade s lokálnymi požiadavkami.
- Sérum použité vo výrobe kalibrátorov a kontrolných vzoriek bolo testované na antigén hepatitídy HBsAg, protilátky anti-HCV, anti-HIV1 a anti-HIV2 s negatívnym zisteným výsledkom. Tieto materiály napriek tomu obsahujú látky humánneho a živočíšneho pôvodu a musí sa s ním zaobchádzať s náležitou opatrnosťou. Likvidácia odpadového materiálu musí byť v súlade s lokálnymi požiadavkami.

Uchovávanie a stálosť činidiel

Doba použiteľnosti neotvorených činidiel pri teplote 2 – 8 °C: pozrite si dátum expirácie na štítku. Stálosť po otvorení: V rámci doby použiteľnosti pri teplote 2 – 8 °C. Doba stálosti v prístroji: 9 týždňov pri správnej teplote (2 – 8 °C).

Odber vzoriek a zaobchádzanie s nimi

Potrebný materiál na vzorky je ľudské sérum alebo EDTA/heparinovaná plazma. Odporúča sa analyzovať čo najčerstvejšie vzorky. Testovanie stálosti vzoriek však ukázalo, že vzorky cystatínu C v sére a plazme sú stále 26 dní pri izbovej teplote (8 – 25 °C) alebo 26 dní v prípade uchovávania pri teplote 2 – 8 °C. Okrem toho bolo tiež publikované, že vzorky môžu byť pri teplote nižšej ako -70 °C skladované až 5 rokov [6]. Vzorky pred analyzovaním dobre premiešajte.

Rozsah meraní

Rozsah meraní pre stanovenie cystatínu C je 0,4 – 7,8 mg/l.

Postup stanovenia

Poznámky k aplikácii/ Inštalácia stanovenia

Podrobný zoznam parametrov prístrojov nájdete v časti „Nastavenia prístrojov“, ktorá nasleduje. Tieto údaje sú tiež k dispozícii tu: www.gentian.com. Nastavenia, údržba a prevádzka prístrojov musia byť vykonávané v súlade s príručkami pre prístroje Beckman Coulter® AU.

Príprava činidiel

Činidlá stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian sa dodávajú pripravené na použitie. Pred zavedením do prístroja ich zľahka premiešajte. Ak sa činidlá nepoužívajú, musia sa uchovávať zatvorené uzávermi pri teplote 2 až 8 °C.

Vytvorenie kalibračnej závislosti

Na vytvorenie 6-bodovej štandardnej závislosti podľa definície v príručkách systémov Beckman Coulter® AU použite štandardy 1 až 6. Hodnoty kalibrátorov závisia od šarží a nová kalibrácia sa musí vykonať vždy pri použití novej kalibračnej šarže. Priradené hodnoty kalibrátorov sú uvedené na háčku analytických hodnôt poskytnutom s kalibrátorom. Nová kalibrácia sa musí vykonávať každé 4 týždne.

Kontrolné vzorky pre kontrolu kvality

Kontrolné vzorky s nízkou a vysokou koncentráciou sa musia testovať každý deň pred meraním vzoriek, aby sa potvrdila kalibračná závislosť. Kontrolné vzorky majú priradený rozsah hodnôt, ktorý musia splniť pred meraním vzoriek. Priradené hodnoty kalibrátorov sú uvedené na háčku analytických hodnôt poskytnutom so súpravou kontrolných vzoriek cystatínu C od spoločnosti Gentian. Ak hodnoty kontrolných vzoriek nie sú platné, zopakujte merania kontrolných vzoriek. Ak sa kalibrácia nedá vykonať bez chyby alebo ak sa platné hodnoty kontrolných vzoriek nedajú reprodukovať, obráťte sa na spoločnosť Beckman Coulter®, aby Vám poskytla podporu.

Meranie vzoriek pacientov

Ak bola vykonaná platná kalibrácia a hodnoty kontrolných vzoriek sú v platnom rozsahu, môžu sa merať vzorky séra alebo plazmy. Skontrolujte, či máte minimálny objem vzoriek a vzorky analyzujte podľa pokynov v príručkách systémov Beckman Coulter® AU.

Výsledky

Výsledky počítajú systémy Beckman Coulter® AU automaticky. Výsledky sú v jednotkách mg/l.

Referenčné intervaly

Spoločnosť Gentian sa pri stanovení prenosnosti referenčného intervalu riadi podľa príručky CLSI, C28-A2; *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory* (Ako definovať a určiť referenčné intervaly v klinickom laboratóriu); schválené druhé vydanie príručky. Referenčný interval je založený na štúdiu referenčných intervalov vykonanej v nemocnici Växjö, Švédsko, zahŕňajúcej vzorky séra od 136 zdravých (ako sami vyhlásili) subjektov vo veku 20 – 80 rokov. Vo vzorkách bol analyzovaný cystatín C s použitím platformy AU 2700. Referenčný interval bol vypočítaný neparametricky a bol stanovený na 0,53 – 1,01 mg/l. Toto predstavuje strednú hodnotu pre 95 % celého testovaného súboru. Odporúča sa, aby si každé laboratórium stanovilo lokálny referenčný interval, lebo hodnoty môžu závisieť od testovaného súboru.

Obmedzenia

Materiál sa nesmie používať po dátume expirácie.

Charakteristiky účinnosti systému AU 5800

Všetky štúdie boli vykonané na jednom prístrojovom pracovisku použitím jednej šarže činidiel stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian, ak nebude stanovené inak. Vo veci kritérií minimálnej prijateľnosti alebo ďalších informácií napíšte na adresu products@gentian.no.

Presnosť

Imunoanalytickej súpravy Gentian Cystatin C bolo použité v 5-dňovej štúdií presnosti navrhutej v súlade s protokolom EP5-A CLSI. Pomocou systému Beckman Coulter® AU5800 boli merané 3 zmesi séra a 2 úrovne kontrolných vzoriek.

ID	Priemer (mg/l)	CV v rámci stanovenia (%)	CV medzi stanoveniami (%)	Celkový 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

Lineárnosť

Pomocou imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian bola na systéme AU5800 nameraná lineárnosť v rámci prijateľných hraníc v rozsahu 0,49 – 7,07 mg/l. Vzorky lineárnosti vyššie ako tento rozsah neboli testované.

Výťažnosť analýzy

V štúdiu na systéme AU5800 bola použitím imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian pozorovaná výťažnosť 96 – 100 %.

Hranica kvantifikácie

Hranica kvantifikácie je definovaná takto: je to najnižšia koncentrácia analyzovanej látky, ktorú možno nádejne zistiť a pri ktorej celková chyba neprekračuje limitné požiadavky na presnosť. Imunologické stanovenie cystatínu C od spoločnosti Gentian na systéme AU5800 má hranicu kvantifikácie rovnú 0,23 mg/l.

Zóna bezpečnosti

V štúdiu na systéme AU5800 sa zóna bezpečnosti pre nadbytočný antigén použitím imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian rozšírila až na 32 mg/l. Vzorky vyššie ako táto hodnota neboli merané.

Rušenie

V štúdiu nebolo vo vzorkách cystatínu C zistené žiadne významné rušenie vzorkami hemoglobínu (6 g/l), intralipidu (10 g/l) ani bilirubínu (400 mg/l). Štúdia rušenia bola navrhnutá v súlade s protokolom EP7-A z CLSI [7]. Predtým nebolo zistené žiadne významné rušenie liekmi testovanými podľa odporúčaní v publikácii autorov Sonntag a Scholer [8]. V imunologickom stanovení cystatínu C od spoločnosti Gentian nebolo prítomné žiadne rádiovfrekvenčné rušenie, lebo protilátky sú vyrobené s použitím vtáčích (kuracích) protilátok [9].

Porovnanie prístrojov

Prístrojové odchýlky medzi stanovením cystatínu C od spoločnosti Gentian boli merané na prístrojoch AU 5800 a Architect c16000. Výsledky boli analyzované s použitím Passingovej-Bablokovej regresnej analýzy:

Passingova -Bablokova regresia	n	Rozsah vzoriek (mg/l)	Výraz	Koeficient
AU 5800 v porovnaní s Architect	32	0,76 – 1,88	Úsek na osi y Smernica	0,01 0,95

Charakteristiky účinnosti systému AU 680

Všetky štúdie boli vykonané na jednom prístrojovom pracovisku použitím jednej šarže činidiel stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian, ak nebude stanovené inak.

Presnosť

Imunoanalytickej súpravy Gentian Cystatin C bolo použité v 2-dňovej štúdií presnosti navrhnujej v súlade s protokolom EP5-A CLSI. Pomocou systému Beckman Coulter® AU 680 boli merané 6 zmesi séra.

ID	Priemer (mg/l)	CV v rámci stanovenia (%)	CV medzi stanoveniami (%)	Celkový 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

Lineárnosť

Pomocou imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian bola na systéme AU 680 nameraná lineárnosť v rámci prijateľných hraníc v rozsahu 0,44 – 9,02 mg/l.

Výťažnosť analýzy

V štúdií na systéme Beckman Coulter® AU 680 bola pomocou imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian pozorovaná výťažnosť 86 – 92 %.

Hranica kvantifikácie

Hranica kvantifikácie je definovaná takto: je to najnižšia koncentrácia analyzovanej látky, ktorú možno nádejne zistiť a pri ktorej celková chyba neprekračuje limitné požiadavky na presnosť. Imunologické stanovenie cystatínu C od spoločnosti Gentian na systéme AU 680 má hranicu kvantifikácie rovnú 0,28 mg/l.

Zóna bezpečnosti

V štúdií na systéme AU 680 sa zóna bezpečnosti pre nadbytočný antigén pomocou imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian rozšírila až na 14 mg/l.

Rušenie

V štúdií nebolo vo vzorkách cystatínu C zistené žiadne významné rušenie vzorkami hemoglobínu (8,5 g/l), intralipidu (16 g/l) ani bilirubínu (200 mg/l). Štúdiá rušenia bola navrhnutá v súlade s protokolom EP7-A z CLSI [7]. Predtým nebolo zistené žiadne významné rušenie liekmi testovanými podľa odporúčaní v publikácii autorov Sonntag a Scholer [8]. V imunologickom stanovení cystatínu C od spoločnosti Gentian nebolo prítomné žiadne rádiovfrekvenčné rušenie, lebo protilátky sú vyrobené s použitím vtáčích (kuracích) protilátok [9].

Porovnanie prístrojov

Prístrojové odchýlky medzi stanovením cystatínu C od spoločnosti Gentian boli merané na prístrojoch AU680 a Architect c16000. Výsledky boli analyzované použitím Passingovej-Bablokovej regresnej analýzy:

Passingova-Bablokova regresia	n	Rozsah vzoriek (mg/l)	Výraz	Koeficient
AU 680 v porovnaní s prístrojom Architect	40	0,71 – 6,38	Úsek na osi y Smernica	0,03 0,95

Charakteristiky účinnosti systému AU 480

Všetky štúdie boli vykonané na jednom prístrojovom pracovisku použitím jednej šarže činidiel stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian, ak nebude stanovené inak.

Presnosť

Imunoanalytickej súpravy Gentian Cystatin C bolo použité v 3-dňovej štúdií presnosti navrhnujej v súlade s protokolom EP5-A CLSI. Pomocou systému Beckman Coulter® AU 480 boli merané 3 zmesi séra a 2 úrovne kontrolných vzoriek.

ID	Priemer (mg/l)	CV v rámci stanovenia (%)	CV medzi stanoveniami (%)	Celkový 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

Lineárnosť

Pomocou imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian bola na systéme AU 480 nameraná lineárnosť v rámci prijateľných hraníc v rozsahu 0,40 – 7,32 mg/l.

Výťažnosť analýzy

V štúdií na systéme Beckman Coulter® AU 480 bola pomocou imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian pozorovaná výťažnosť 90 – 96 %.

Hranica kvantifikácie

Hranica kvantifikácie je definovaná takto: je to najnižšia koncentrácia analyzovanej látky, ktorú možno nádejne zistiť a pri ktorej celková chyba neprekračuje limitné požiadavky na presnosť. Imunologické stanovenie cystatínu C od spoločnosti Gentian na systéme AU 480 má hranicu kvantifikácie rovnú 0,43 mg/l.

Zóna bezpečnosti

V štúdií na systéme AU 480 sa zóna bezpečnosti pre nadbytočný antigén pomocou imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian rozšírila až na 9,7 mg/l.

Rušenie

V štúdií nebolo vo vzorkách cystatínu C zistené žiadne významné rušenie vzorkami hemoglobínu (10 g/l), intralipidu (15 g/l) ani bilirubínu (600 mg/l). Štúdiá rušenia bola navrhnutá v súlade s protokolom EP7-A z CLSI [7]. Predtým nebolo zistené žiadne významné rušenie liekmi testovanými podľa odporúčaní v publikácii autorov Sonntag a Scholer [8]. V imunologickom stanovení cystatínu C od spoločnosti Gentian nebolo prítomné žiadne rádiovfrekvenčné rušenie, lebo protilátky sú vyrobené s použitím vtáčích (kuracích) protilátok [9].

Porovnanie prístrojov

Prístrojové odchýlky medzi stanovením cystatínu C od spoločnosti Gentian boli merané na prístrojoch AU480 a Architect c16000. Výsledky boli analyzované použitím Passingovej-Bablokovej regresnej analýzy:

Passingova-Bablokova regresia	n	Rozsah vzoriek (mg/l)	Výraz	Koeficient
AU 480 v porovnaní s prístrojom Architect	40	0,71 – 6,38	Úsek na osi y Smernica	0,03 0,95

Charakteristiky účinnosti prístroja DxC 700 AU

Všetky štúdie boli vykonané na jednom prístrojovom pracovisku použitím jednej šarže činidiel stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian, ak nebude stanovené inak. Vo veci kritérií minimálnej prijateľnosti alebo ďalších informácií napíšte na adresu products@gentian.no.

Presnosť

Imunologické stanovenie cystatínu C od spoločnosti Gentian bolo použité v 20-dňovej štúdiu presnosti navrhnuté v súlade s protokolom EP5-A2 CLSI. Pomocou systému Beckman Coulter® DxC 700 AU boli merané 3 zmesi séra a 2 úrovne kontrolných vzoriek.

ID	Priemer (mg/l)	CV v rámci stanovenia (%)	CV medzi stanoveniami (%)	Celkový 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

Lineárnosť

Použitím imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian bola na systéme DxC 700 AU nameraná lineárnosť v rámci prijateľných hraníc v rozsahu 0,40 – 8,07 mg/l. Vzorky lineárnosti vyššie ako tento rozsah neboli testované.

Výťažnosť analýzy

V štúdiu na systéme DxC 700 AU bola použitím imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian pozorovaná výťažnosť 104 – 105 %.

Hranica kvantifikácie

Hranica kvantifikácie je definovaná takto: je to najnižšia koncentrácia analyzovanej látky, ktorú možno nádejne zistiť a pri ktorej celková chyba neprekračuje limitné požiadavky na presnosť. Imunologické stanovenie cystatínu C od spoločnosti Gentian na systéme DxC 700 AU má hranicu kvantifikácie rovnú 0,40 mg/l. Štúdia bola navrhnutá v súlade s protokolom EP17-A2.

Zóna bezpečnosti

V štúdiu na systéme DxC 700 AU sa zóna bezpečnosti pre nadbytočný antigén pomocou imunologického stanovenia cystatínu C od spoločnosti Gentian rozšírila až na 10,3 mg/l.

Rušenie

V štúdiu nebolo vo vzorkách cystatínu C zistené žiadne významné rušenie vzorkami hemoglobínu (10 g/l), intralipidu (10 g/l) ani bilirubínu (200 mg/l). Štúdia rušenia bola navrhnutá v súlade s protokolom EP7-A2 z CLSI [7]. Predtým nebolo zistené žiadne významné rušenie liekmi testovanými podľa odporúčaní v publikácii autorov Sonntag a Scholer [8]. V imunologickom stanovení cystatínu C od spoločnosti Gentian nebolo prítomné žiadne rádiovfrekvenčné rušenie, lebo protilátky sú vyrobené s použitím vtáčich (kuracích) protilátok [9].

Porovnanie prístrojov

Prístrojové odchýlky medzi stanovením cystatínu C od spoločnosti Gentian boli merané na prístrojoch DxC 700 AU a Architect c4000 a na prístrojoch DxC 700 AU a AU 5800. Výsledky boli analyzované použitím Passingovej-Bablokovej regresnej analýzy:

Passingova-Bablokova regresia	n	Rozsah vzoriek (mg/l)	Výraz	Koeficient
DxC 700 AU v porovnaní s prístrojom Architect	40	0,60 – 6,27	Úsek na osi y Smernica	0,02 0,96
DxC 700 AU v porovnaní s prístrojom AU 5800	40	0,59 – 6,22	Úsek na osi y Smernica	0,00 1,00



Beckman Coulter je registrovaná ochranná známka spoločnosti Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821
Príbalový leták Cystatin C na systémoch série AU

Ďalšie informácie

Podrobnejšie informácie o systémoch AU Systems nájdete v príručke príslušného systému. Keďže spoločnosť Beckman Coulter® nevyrába činidlo ani nevykonáva kontrolu kvality ani ďalšie testy na jednotlivých šaržach, spoločnosť Beckman Coulter® nemôže zodpovedať za kvalitu získaných údajov, ktorá je ovplyvnená účinnosťou tohto činidla, odchýlkami medzi šaržami činidla alebo zmenami protokolu vykonávanými výrobcom.

Vysvetlenie symbolov

-  Číslo šarže
-  Teplotné obmedzenie
-  Dátum spotreby
-  Postupujte podľa návodu na použitie
-  Výrobca
-  Katalógové číslo
-  Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*
-  Pozor
-  Biologické riziká

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

Poškodenie pri dodaní

Ak produkt dostanete poškodený, informujte o tom, prosím, distribútora. Technickú pomoc vám poskytne lokálny zástupca spoločnosti Beckman Coulter®.

Informácie v iných jazykoch nájdete na stránke:
<https://www.gentian.com/clinical-diagnostic-products/beckman-coulter-customers-cystatin-c>

Literatúra

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.

Prístrojové nastavenia pre imunologické stanovenie cystatínu C

Cystatin C AU680/AU480 – Použitie séra a plazmy

Systémové číidlo: B08179 ID číidla: 228

Parametre		Špecifické parametre testu			
Celkové	Lipémia, Ikterus, Hemolýza	Iontovo selektívna elektróda		Vypočítaný test	Rozsah
Názov testu: <input type="text" value="CysC"/> < > Typ: <input type="text" value="Sérum"/> Prevádzka <input type="text" value="Áno"/>					
Objem vzorky	<input type="text" value="2"/> μ l	Zriedenie	<input type="text" value="0"/> μ l	Hranica OH	
Rýchlosť predbežného zriedenia	<input type="text" value="1"/>			Min.OH	<input type="text"/>
Čin. Objem	R1(R1-1) <input type="text" value="150"/> μ l	Zriedenie	<input type="text" value="0"/> μ l	Hranica OH číidla	Max.OH <input type="text"/>
				Prvý	Nízka <input type="text" value="-2,0"/> Vysoká <input type="text" value="2,0"/>
				Posledný	Nízka <input type="text"/> Vysoká <input type="text"/>
	R2(R2-1) <input type="text" value="30"/> μ l	Zriedenie	<input type="text" value="10"/> μ l	Dynamický rozsah	Nízka <input type="text" value="0,4"/> Vysoká <input type="text" value="7,8"/>
Bežné čin. Typ	<input type="text"/>	Názov	<input type="text"/>	Korelačný faktor A	<input type="text" value="1,00"/>
Vlnová dĺžka	Pri. <input type="text" value="540"/> nm	Sek.	<input type="text"/> nm	Faktor pre pracovníka	<input type="text" value="0,00"/>
Metóda	<input type="text" value="Koncový bod"/>				
Smernica reakcie	<input type="text" value="+"/> ∇			Doba stálosti v prístroji	<input type="text" value="60"/> Dní <input type="text"/> Hodín
Merací bod 1 Prvý	<input type="text" value="13"/>	Posledný	<input type="text" value="27"/>	Kontrola vplyvu Lipémia, Ikterus, Hemolýza	<input type="text"/> ∇
Merací bod 2 Prvý	<input type="text"/>	Posledný	<input type="text"/>	Lipémia	<input type="text"/> ∇
Hranica lineárnosti	<input type="text"/> %			Ikterus	<input type="text"/> ∇
Kontrola času oneskorenia	<input type="text"/>			Hemolýza	<input type="text"/> ∇

Parametre		Špecifické parametre testu			
Celkové	Lipémia, Ikterus, Hemolýza	Iontovo selektívna elektróda		Vypočítaný test	Rozsah
Názov testu: <input type="text" value="CysC"/> < > Typ: <input type="text" value="Sérum"/>					
Hodnota/Značka	<input type="text" value="#"/>	Nízka	<input type="text"/>	Vysoká	<input type="text"/>
Hladina		Od <input type="text" value="#"/>	Do <input type="text"/>	Kritická hodnota	Nízka <input type="text" value="#"/> Vysoká <input type="text" value="#"/>
Špecifické rozsahy:					
	Pohlavie	Rok	Mesiac	Rok	Mesiac
<input type="checkbox"/> 1.	<input type="text" value="#"/>	<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="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="checkbox"/> 4.	<input type="text" value="#"/>	<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="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="#"/>
7.	Bez demografických údajov				<input type="text" value="#"/>
8.	Mimo predpokladaných hodnôt				<input type="text" value="#"/>
Jednotka	<input type="text" value="mg/l"/>	Desatinné miesta	<input type="text" value="#"/>		

Parametre		Kalibračné parametre			
Kalibrátory	Špecifické pre kalibráciu	Kalibrácia podľa tabuľky STAT			
Celkové	Iontovo selektívna elektróda				
Názov testu: <input type="text" value="CysC"/> < > Typ: <input type="text" value="Sérum"/> <input type="checkbox"/> Použiť výp. séra					
Typ kalibrácie: <input type="text" value="6AB"/> Vzorec: <input type="text" value="Polynóm"/> Počty: <input type="text" value="#"/>					
<Parametre kalibrátora>					
	Kalibrátor	OH	Koncentrácia	Nízka	Vysoká
Bod 1:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Bod 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Bod 3:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Bod 4:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Bod 5:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Bod 6:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="**"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Bod 7:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Bod 8:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Bod 9:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Bod 10:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
				Kontrola smernice	<input type="text" value="+"/>
				Kontrola rozsahu povolenej odchýlky	<input type="text"/>
				<input type="checkbox"/> Blank číidla	<input type="text"/>
				<input type="checkbox"/> Kalibrácia	<input type="text"/>
				Pokročilá kalibrácia	<input type="text"/>
				Prevádzka	<input type="text" value="#"/>
				Interval (Blank číidla/automatická kalibrácia)	<input type="text" value="#"/>
<Bod. výp. Pre Poč. korekčných bodov <input type="text"/> Použiť univerzálnu (Master) závislosť <input type="checkbox"/> Kalibrácia šarže <input type="checkbox"/>					
<Univerzálna (Master) závislosť>					
	Kalibrátor	OH	Koncentrácia	Nízka	Vysoká
Bod-1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Bod-2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
				Stálosť	<input type="text"/>
				Blank číidla	<input type="text" value="28"/> Dní <input type="text"/> Hodín
				Kalibrácia	<input type="text" value="28"/> Dní <input type="text"/> Hodín
Faktor typu MB:	<input type="text"/>	1-bodový kalibračný bod	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> s Koncentrácia-0	

Definované používateľom

** Špecifické pre šaržu, pozrite si hárok analytických hodnôt obsiahnutý pri súpave kalibrátorov

Cystatin C AU5800 Použitie séra a plazmy

Systémové číslo: B08179 ID čínila: 228

Parametre		Špecifické parametre testu			
Celkové	Lipémia, Ikterus, Hemolýza	Iontovo selektívna elektróda		Vypočítaný test	Rozsah
Názov testu: <input type="text" value="CysC"/> < > Typ: <input type="text" value="Sérum"/> Prevádzka <input type="text" value="Áno"/>					
Objem vzorky	<input type="text" value="2"/> μ l	Zriedenie	<input type="text" value="0"/> μ l	Hranica OH	
Rýchlosť predbežného zriedenia	<input type="text" value="1"/>	Fľaša rozpúšťadla	<input type="text" value="Mimo"/>	Min.OH	Max.OH
Čin. Objem R1(R1-1)	<input type="text" value="150"/> μ l	Zriedenie	<input type="text" value="0"/> μ l	Hranica OH čínila	
R1-2		Zriedenie	<input type="text" value=""/>	Prvý	Nízka <input type="text" value="-2,0"/> Vysoká <input type="text" value="2,0"/>
R2(R2-1)	<input type="text" value="30"/> μ l	Zriedenie	<input type="text" value="10"/> μ l	Posledný	Nízka <input type="text" value=""/>
Bežné čin. Typ		Názov		Dynamický rozsah Nízka	<input type="text" value="0,4"/> Vysoká <input type="text" value="7,8"/>
Vlnová dĺžka	Pri. <input type="text" value="540"/> nm	Sek. <input type="text" value=""/>	Vnm <input type="text" value=""/>	Korelačný faktor A	<input type="text" value="1,00"/> B <input type="text" value="0,00"/>
Metóda	Koncový bod <input type="text" value=""/>			Faktor pre pracovníka	B <input type="text" value=""/>
Smernica reakcie	<input type="text" value="+"/> ∇			Doba stálости v prístroji	<input type="text" value="60"/> Dni <input type="text" value=""/>
Merací bod 1 Prvý	<input type="text" value="13"/>	Posledný	<input type="text" value="27"/>	Kontrola vplyvu Lipémia, Ikterus, Hemolýza	<input type="text" value=""/>
Merací bod 2 Prvý		Posledný	<input type="text" value=""/>	Lipémia	<input type="text" value=""/>
Hranica lineárnosti				Ikterus	<input type="text" value=""/>
Kontrola času oneskorenia				Hemolýza	<input type="text" value=""/>

Parametre		Špecifické parametre testu			
Celkové	Lipémia, Ikterus, Hemolýza	Iontovo selektívna elektróda		Vypočítaný test	Rozsah
Názov testu: <input type="text" value="CysC"/> < > Typ: <input type="text" value="Sérum"/>					
Hodnota/Značka	<input type="text" value="#"/>				
Hladina		Hladina	Nízka <input type="text" value="#"/>	Vysoká <input type="text" value="#"/>	
Špecifické rozsahy:	Od	Do	Mesiac	Nízka	Vysoká
	Pohlavie	Rok	Mesiac	Rok	Mesiac
<input type="checkbox"/> 1.	<input type="text" value="#"/>	<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="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="checkbox"/> 4.	<input type="text" value="#"/>	<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="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="#"/>
7.	Standardná demografia				
8.	Mimo predpokladaných hodnôt				
Kritická hodnota	Nízka <input type="text" value=""/>	Vysoká <input type="text" value=""/>	Jednotka	mg/l	Desatinné miesta <input type="text" value="#"/>

Parametre		Kalibračné parametre			
Kalibrátory	Špecifické pre kalibráciu	Kalibrácia podľa tabuľky STAT			
Celkové	Iontovo selektívna elektróda				
Názov testu: <input type="text" value="CysC"/> < > Typ: <input type="text" value="Sérum"/> Kýveta <input type="text" value=""/>					
<input type="checkbox"/> Použiť výp. séra					
Typ kalibrácie:	<input type="text" value="6AB"/>	Vzorec:	<input type="text" value="Polynóm"/>	Počty:	<input type="text" value="#"/>
<Parametre kalibrátora>		Rozsah faktora		Kontrola smernice <input type="text" value="+"/> ∇	
Bod 1:	<input type="text" value="1"/>	OH		Nízka	Vysoká
Bod 2:	<input type="text" value="2"/>	Koncentrácia	<input type="text" value="**"/>		
Bod 3:	<input type="text" value="3"/>		<input type="text" value="**"/>		
Bod 4:	<input type="text" value="4"/>		<input type="text" value="**"/>		
Bod 5:	<input type="text" value="5"/>		<input type="text" value="**"/>		
Bod 6:	<input type="text" value="6"/>		<input type="text" value="**"/>		
Bod 7:	<input type="text" value=""/>				
Bod 8:	<input type="text" value=""/>				
Bod 9:	<input type="text" value=""/>				
Bod 10:	<input type="text" value=""/>				
<Bod. výp. Pre Poč. korekčných bodov		<input type="text" value=""/>	Použiť univerzálnu (Master) závislosť	<input type="text" value=""/>	<input type="checkbox"/> Kalibrácia šarže
Univerzálna (Master) závislosť					
Kalibrátor	OH	Koncentrácia	Nízka	Vysoká	Stálosť
Bod-1	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	Blank čínila <input type="text" value="28"/> Dni <input type="text" value="0"/> Hodin
Bod-2	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	Kalibrácia <input type="text" value="28"/> Dni <input type="text" value="0"/> Hodin
Faktor typu MB:	<input type="text" value=""/>	1-bodový kalibračný bod	<input type="checkbox"/>	s Konc.-0	<input type="checkbox"/>

Definované používateľom

** Špecifické pre šaržu, pozrite si hárok analytických hodnôt obsiahnutý pri súpave kalibrátorov

Cystatin C DxC 700 AU Použitie séra a plazmy

Systémové činidlo: B08179

Názov testu: CYS1G

ID činidla: 228

Celkové	Lipémia, Ikterus, Hemolýza	Iontovo selektívna elektróda	Vypočítaný test	Rozsah
Názov testu: CYS1G <input type="button" value="▼"/> Č. testu <input type="button" value="▼"/> Typ: Sérum <input type="button" value="▼"/> Prevádzka <input type="button" value="▼"/> Áno <input type="button" value="▼"/>				
Objem vzorky	<input type="text" value="2,0"/> µl	Zriedenie <input type="text" value="0"/> µl	Hranica OH	Min. OH <input type="text"/> Max OH <input type="text"/>
Rýchlosť predbežného zriedenia	<input type="text" value="1"/> ▼		Hranica OH činidla 1.	Nízka <input type="text" value="-2,0000"/> Vysoká <input type="text" value="2,0000"/>
Objem činidla R1 (R1-1)	<input type="text" value="150"/> µl	Zriedenie <input type="text" value="0"/> µl	Posledný	Nízka <input type="text" value="-2,0000"/> Vysoká <input type="text" value="2,0000"/>
R1-2	<input type="text"/> µl	Zriedenie <input type="text"/> µl	Rozsah analytických meraní	Nízka <input type="text" value="0,4"/> Vysoká <input type="text" value="7,8"/>
R2 (R2-1)	<input type="text" value="30"/> µl	Zriedenie <input type="text" value="10"/> µl	Korelačný faktor	A <input type="text" value="1"/> B <input type="text" value="0"/>
Bežné činidlo	Typ <input type="text" value="Žiadny"/>	Názov <input type="text" value="Žiadny"/>	Faktor výrobcu	A <input type="text" value="1"/> B <input type="text" value="0"/>
Vlnová dĺžka	Pri. <input type="text" value="540"/> nm	Sek. <input type="text" value="Žiadny"/> nm	Doba stálosti v prístroji	<input type="text" value="60"/> Dní <input type="text" value="0"/> Hodín
Metóda	<input type="text" value="KONCOVÁ"/> ▼		Kontrola vplyvu Lipémia, Ikterus, Hemolýza	<input type="text" value="Nie"/> ▼
Smernica reakcie	<input type="text" value="+"/> ▼		Lipémia	<input type="text"/> ▼
Merací bod-1 1.	<input type="text" value="13"/>	Posledný <input type="text" value="27"/>	Ikterus	<input type="text"/> ▼
Merací bod-2 1.	<input type="text"/>	Posledný <input type="text"/>	Hemolýza	<input type="text"/> ▼
Hranica lineárnosti	<input type="text"/> %			
Kontrola času oneskorenia	<input type="text"/> ▼			

Celkové	Lipémia, Ikterus, Hemolýza	Iontovo selektívna elektróda	Vypočítaný test	Rozsah	
Názov testu: CYS1G <input type="button" value="▼"/> Č. testu <input type="button" value="▼"/> Typ: Sérum <input type="button" value="▼"/>					
Hodnota/Značka	<input type="text" value="Hodnota"/>	Hladina	Nízka <input type="text" value="-99999,99"/> Vysoká <input type="text" value="99999,99"/>		
Špecifické rozsahy					
	Od	Do	Iný typ	Nízka	Vysoká
<input type="checkbox"/> 1:	Pohlavie <input type="text" value="#"/> ▼ Rok <input type="text" value="#"/> Mesiac <input type="text" value="#"/>	Rok <input type="text" value="#"/> Mesiac <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="Žiadny"/>	<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="Žiadny"/>	<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="Žiadny"/>	<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="Žiadny"/>	<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="Žiadny"/>	<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="Žiadny"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
7:	Štandardná demografia			<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
8:	Mimo predpokladaných hodnôt			<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
Kritické hranice	Nízka <input type="text" value="#"/>	Vysoká <input type="text" value="#"/>	Jednotka <input type="text" value="mg/l"/>	<input type="text" value="Vybrať"/>	Desatinné miesta <input type="text" value="2"/>

Kalibrátory	Celkové	Iontovo selektívna elektroda
Názov testu: <input type="text" value="CYS1G"/>	Typ: <input type="text" value="Sérum"/>	
<input type="checkbox"/> Použiť výp. séra.		
Typ kalibrácie: <input type="text" value="6AB"/>	Vzorec: <input type="text" value="Polynóm"/>	Počty: <input type="text" value="2"/>
<Parametre kalibrátora>		
		Kontrola <input type="text" value="+"/>
		Kontrola rozsahu
		<input type="checkbox"/> Blank činidla
		<input type="checkbox"/> Kalibrácia
		Pokročilá kalibrácia
		Prevádzka <input type="text" value="Nie"/>
		Interval (RB) <input type="text"/>
		Interval <input type="text"/>
Faktor typu MB <input type="text"/>	1-bodový kalibračný bod <input type="text" value="Žiadny"/>	<input type="checkbox"/> s Konc.-0
		Stálosť
		Blank činidla <input type="text" value="28"/> Dní <input type="text" value="0"/> Hodín
		Kalibrácia <input type="text" value="28"/> Dní <input type="text" value="0"/> Hodín

Definované používateľom

† Špecifické pre šaržu, pozrite si hárok analytických hodnôt pri súprave kalibrátorov.