

Cystatin C



REF B08179
v08tr-Oct2020

Beckman Coulter® AU Sistemlerinde (AU5800, AU680, AU480, DxC 700 AU) Sistatin C İmmünoassay için Kullanma Talimatı

REF B08179

Kullanım Amacı

Beckman Coulter® AU Sistemlerinde Sistatin C İmmünoassayı, insan serum ve plazmasında sistatin C'nin profesyonel kullanıcılar tarafından kantitatif tayinine yönelik bir *in vitro* tanısal testtir. Sistatin C ölçümü, böbrek hastalıklarının tanı ve tedavisinde kullanılır.

Kullanım Endikasyonu

Sistatin C ölçümü, hastanın böbreklerinin glomerüler filtrasyon hızını (eGFR) tahmin etmek için kullanılabilir. eGFR, hastanın böbrek fonksiyonunu belirlemek ve kronik böbrek hastalığını (CKD) teşhis etmek için kullanılır.

Testin Özeti ve Açıklaması

Glikosile edilmemiş temel protein sistatin C (moleküler ağırlık 13,2 kD), insan vücudundaki neredeyse her çekirdekli hücrede sabit bir hızda üretilir [1]. Normal bir glomerüler membrandan serbest bir şekilde süzülür ve ardından yeniden emilerek proksimal tüplerde neredeyse tamamen katabolize edilir. Bu nedenle, insan kanındaki sistatin C konsantrasyonu, glomerüler filtrasyon hızıyla (GFR) yakından ilgilidir [2]. GFR'de azalma, sistatin C konsantrasyonunda artışa sebep olur. Sistatin C konsantrasyonunun kas kütlesi, inflamatuvar hastalıklar, cinsiyet, yaş veya beslenme gibi diğer faktörlerden anlamlı şekilde etkilendiği gösterilmemiştir [2, 3, 4].

Kalibratör Standardizasyonu

Gentian Sistatin C Kalibratörü, uluslararası kalibratör standardı ERM-DA471/IFCC çerçevesinde standardize edilmiştir.

GFR Öngörü Hesaplaması

Erişkinler ve çocuklar için GFR'nin hesaplanmasına yönelik birkaç sistatin C bazlı öngörü denklemi yayımlanmıştır. Bu formüllerin farklı sistatin C analizleriyle (partikül destekli nefelometrik immünoassay PENIA veya partikül destekli türbidimetrik immünoassay PETIA) değerlendirildiği ve uygun olmayan bir formül ve analiz kombinasyonu kullanılırsa yanlış GFR sonuçları verebileceği unutulmamalıdır. Gentian analiziyle ölçülen sistatin C değerlerinden GFR'nin hesaplanması için birim faktörü olarak mg/L kullanılarak aşağıdaki öngörü denklemi önerilir [5]: Denklem, 14 yaş üzerindeki kişiler için geçerlidir.

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

Analiz Prensipleri

İnsanlardan alınan serum veya plazma numunesi, sistatin C immünoantikülleriyle karıştırılır. Numuneden alınan sistatin C ve immünoantiküllerden alınan anti sistatin C kümelenir. Oluşturulan kompleks partiküller ışığı absorbe eder ve absorpsiyon, türbidimetri yoluyla, yerleşik bir standart kalibrasyon eğrisi üzerinde interpolasyon aracılığıyla sistatin C konsantrasyonu ile ilişkilendirilir. AU platformları sonuçları otomatik olarak hesaplayacaktır.

Tayin Reaktifleri

Öğeler belirtilenleri içerir:	
Beckman Coulter® AU Sistemleri (1x300) için Gentian Sistatin C Reaktif Kiti	REF B08179
Gerekli olan ancak dahil edilmeyen öğeler:	
Gentian Sistatin C Kontrol Kiti, Düşük ve Yüksek, 1 mL'lik flakonlar	REF A52765
Gentian Sistatin C Kalibratör Kiti (6 x 1 mL)	REF A52763

Bileşim

Reaksiyon Tamponu 1 (R1)

Sistatin C Reaksiyon tamponu, 58 mL'lik 1 flakon. R1, sodyum azidlerle (%0,09 [a/h]) korunan MOPS [3-(N-Morfolino)-propan sülfonik asit] tamponlu bir fizyolojik serumdur. Tampon kullanıma hazırdır.

Beckman Coulter; Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821'in tescilli ticari markasıdır
AU serisinde Sistatin C Kullanım Talimatları

Reaksiyon Tamponu 2 (R2):

Sistatin C İmmünoantikülleri, 10 mL'lik 1 flakon. Tekdüze polistiren partiküllere kovalent olarak bağlı sistatin C'ye karşı yönlendirilen saflaştırılmış bir immünooglobulin fraksiyonu olan R2, immünoantiküller içerir. İnsan sistatin C, immünoantiküllerin üretilme sürecinde bir immünojen olarak kullanılır. %0,09 (a/h) sodyum azid ve antibiyotiklerle korunan kullanıma hazır süspansiyon olarak tedarik edilir.

Uyarılar ve Önlemler

- Bu test sadece *in vitro* kullanıma yöneliktir ve nitelikli personel tarafından kullanılmalıdır.
- Reaktifler antibiyotikler içerir ve dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- Reaktifler sodyum azid koruyucu maddesini içerir ve dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır: Yutmayın veya cilt ya da mukoz membranlarla temasından kaçınınız. Bu ürünün sodyum azid konsantrasyonu tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır. Fakat kurşun ve bakır borularda biriken NaN_3 patlayıcı metal azidlerin oluşmasına neden olabilir. Bunu önlemek için drenaja atılırsa iyice durulayın.
- İmmünoantiküller hayvan kökenli maddeler içerir. Atılan materyallerin imhası yerel gereksinimlere göre yapılmalıdır.
- Kalibratör ve kontrollerin üretiminde kullanılan serum, hepatit HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 ve anti-HIV2 açısından test edilmiş ve negatif bulunmuştur. Yine de materyaller insan ve hayvan kökenli maddeler içermektedir ve dikkatle kullanılmalıdır. Atılan materyallerin imhası yerel gereksinimlere göre yapılmalıdır.

Reaktifleri Saklama ve Stabilité

Açılmamış reaktiflerin 2-8°C'de raf ömrü: Etiketeki son kullanım tarihine bakın. Açıldıktan sonra stabilite: 2 - 8°C'de son kullanma tarihine kadar. Kullanım için stabilite: Doğru sıcaklıkta (2 - 8°C) 9 hafta.

Örnek Toplama ve Kullanımı

Gerekli numune materyali insan serumu veya EDTA/heparinize plazmadır. Numunelerin mümkün olduğunca taze şekilde analiz edilmesi önerilir. Fakat numune stabilite testleri, serum ve plazma numunelerindeki sistatin C'nin oda sıcaklığında (8 - 25°C) 26 gün boyunca veya 2-8°C'de saklandığında 26 gün boyunca stabil olduğunu göstermiştir. Ek olarak numunelerin 5 yıla kadar -70°C'de saklanabileceği belirtilmiştir [6]. Analizden önce numuneleri iyice karıştırın.

Ölçüm Aralığı

Tayin için sistatin C'nin ölçüm aralığı 0,4-7,8 mg/L'dir.

Analiz Prosedürü

Uygulama Notları/Analiz Kurulumu

Aşağıdaki "Cihaz Ayarları" bölümünde ayrıntılı bir cihaz parametre listesi yer almaktadır. Bunlar ayrıca www.gentian.com'da da bulunmaktadır. Cihaz kurulumu, bakımı, işletimi ve önlemleri, Beckman Coulter® AU cihaz kılavuzlarına göre yapılmalıdır.

Reaktif Hazırlığı

Gentian Sistatin C reaktifleri kullanıma hazır olarak tedarik edilir. Cihaza yüklemeye önce hafifçe karıştırın. Reaktifler kullanılmadığında kapalı olarak 2-8°C'de saklanmalıdır.

Kalibrasyon Eğrisini Oluşturma

Beckman Coulter® AU Sistemlerinin Cihaz Kılavuzlarında tanımlandığı şekilde 6 noktalı bir standart eğrisi oluşturmak için 1-6 standartlarını kullanın. Kalibratör değerleri lota bağlıdır ve yeni bir kalibrasyon lotu kullanıldığında yeni bir kalibrasyon gerçekleştirilmelidir. Kalibratörün atanan değerleri, kalibratörle sağlanan analitik değer sayfasında belirtilmiştir. Her 4 haftada bir yeni bir kalibrasyon gerçekleştirilmelidir.

KK Kontrolleri

Kalibrasyon eğrisini doğrulamak için herhangi bir örnek ölçülmeden önce her gün düşük ve yüksek kontroller test edilmelidir. Kontrollerin, numuneler ölçülmeden önce karşılanması gereken atanmış bir değer aralığı vardır. Atanan değerler, Gentian Sistatin C Kontrol Kitiyle verilen Analitik Değer sayfasında belirtilmiştir. Kontrol değerleri geçerli değilse kontrol ölçümlerini tekrar edin. Kalibrasyon hatasız gerçekleştirilemiyorsa veya geçerli kontrol değerleri tekrar edilemiyorsa destek için Beckman Coulter® ile iletişime geçin.

Hasta Numunelerini Ölçme

Geçerli bir kalibrasyon gerçekleştirildiğinde ve kontrol değerleri geçerli aralık içinde olduğunda serum veya plazma numuneleri ölçülebilir. Minimum numune hacminin mevcut olduğunu kontrol edin ve numuneleri, Beckman Coulter® AU Sistemlerine ait cihaz kılavuzlarında verilen talimatlara göre analiz edin.

Sonuçlar

Sonuçlar, Beckman Coulter® AU Sistemleri tarafından otomatik olarak hesaplanır. Bu sonuçlar mg/L cinsinden ifade edilir.

Referans Aralıklar

Gentian, referans aralığın aktarılabilişliğini belirlemek için CLSI Kılavuzu, C28-A2 Klinik Laboratuvarında Referans Aralıkları Tanımlama ve Belirleme; Onaylı Kılavuz, İkinci Baskı belgesini izler. Referans aralık, 20-80 yaşındaki 136 sağlıklı (kendi beyanlarına göre) gönüllünün serum numuneleri kullanılarak İsveç'teki Växjö Hastanesinde gerçekleştirilen referans aralık çalışmasına bağlıdır. Numuneler, AU 2700 platformunda sistatin C için analiz edilmiştir. Referans aralık nonparametrik bir şekilde hesaplanmış ve 0,53-1,01 mg/l olduğu belirlenmiştir. Bu, test edilen tüm popülasyonun merkezi %95'ini temsil eder. Değerler, test edilen popülasyona göre değişebileceğinden her laboratuvarın yerel bir referans aralık belirlemesi önerilir.

Sınırlamalar

Materyaller son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Performans Özellikleri AU 5800

Tüm çalışmalar, aksi belirtilmedikçe bir lot Gentian sistatin C reaktifi kullanılarak tek bir cihaz tesisinde gerçekleştirilmiştir. Minimum kabul kriterleri veya daha fazla bilgi için lütfen products@gentian.no ile iletişime geçin.

Kesinlik

Gentian Sistatin C İmmunoassay, CLSI protokolü EP5-A uyarınca tasarlanan 5 günlük bir kesinlik çalışmasında kullanılmıştır. Beckman Coulter® AU5800 sisteminde 3 serum havuzu ve 2 kontrol düzeyi ölçülmüştür.

ID	Ortalama (mg/L)	Çalışma içi CV (%)	Çalışmalar arası CV (%)	Toplam 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

Doğrusallık

Gentian Cystatin C İmmunoassay kullanılarak doğrusallık, AU5800 sisteminde 0,49 - 7,07 mg/L aralığında kabul edilebilir sınırlar içinde ölçülmüştür. Bu aralığın üzerindeki doğrusallık örnekleri test edilmemiştir.

Analitik Geri Kazanım

Beckman Coulter® AU 5800 cihazında Gentian Sistatin C İmmunoassay kullanılarak %96-100 geri kazanım gözlemlenmiştir.

Kantifikasyon Sınırı

Kantifikasyon Sınırı, güvenilir şekilde tespit edilebilen ve toplam hatanın, doğruluk gerekliliklerini karşıladığı en düşük analit konsantrasyonu olarak tanımlanır. Bir AU 5800 cihazında Gentian Sistatin C İmmunoassay, 0,23 mg/L'lik bir Miktar Tayini Sınırına sahiptir.

Güvenlik Bölgesi

AU 5800 ile ilgili bir çalışmada antijen fazlalığı için güvenlik bölgesi, Gentian Sistatin C tayini kullanılarak 32 mg/L'ye kadar genişletilmiştir. Bu değer üzerinde hiçbir örnek ölçülmemiştir.

Enterferans

Bir çalışmada, sistatin C numunelerinde Hemoglobün (6 g/L), İntralipit (10 g/l) veya Bilirubin (400 mg/L) ile anlamlı bir enterferans tespit edilmemiştir. Enterferans çalışması, CLSI EP7-A protokolü uyarınca tasarlanmıştır [7]. Daha öncesinde, Sonntag ve Scholer'in bir yayınında önerildiği üzere test edilen ilaçlarla anlamlı enterferans tespit edilmemiştir [8]. Antikorlar, avian (tavuk) antikorları kullanılarak yapıldığından Gentian Sistatin C İmmunoassayinde RF enterferansı mevcut değildir [9].

Cihaz Karşılaştırması

AU 5800 ve Architect c16000 cihazlarındaki Gentian Sistatin C arasındaki cihaz varyasyonu ölçülmüş ve sonuçlar Passing-Bablok regresyon analizi kullanılarak analiz edilmiştir:

Passing Bablok regresyonu	n	Numunelerin aralığı (mg/L)	Terim	Katsayı
AU 5800'e karşı Architect	32	0,76 - 1,88	Kesişme Eğim	0,01 0,95

Performans Özellikleri AU 680

Tüm çalışmalar, aksi belirtilmedikçe bir lot Gentian sistatin C reaktifi kullanılarak tek bir cihaz tesisinde gerçekleştirilmiştir.

Kesinlik

Gentian Sistatin C İmmunoassay, CLSI protokolü EP5-A uyarınca tasarlanan 2 günlük bir kesinlik çalışmasında kullanılmıştır. Beckman Coulter® AU 680 sisteminde 6 serum havuzu ölçülmüştür.

ID	Ortalama (mg/L)	Çalışma içi CV (%)	Çalışmalar arası CV (%)	Toplam 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

Doğrusallık

Gentian Cystatin C Immunoassay kullanılarak doğrusallık, AU 680 sisteminde 0,44 - 9,02 mg/L aralığında kabul edilebilir sınırlar içinde ölçülmüştür.

Analitik Geri Kazanım

Beckman Coulter® AU 680 cihazında Gentian Sistatin C İmmunoassay kullanılarak %86-92 geri kazanım gözlemlenmiştir.

Kantifikasyon Sınırı

Kantifikasyon Sınırı, güvenilir şekilde tespit edilebilen ve toplam hatanın, doğruluk gerekliliklerini karşıladığı en düşük analit konsantrasyonu olarak tanımlanır. Bir AU 680 cihazında Gentian Sistatin C İmmunoassay, 0,28 mg/L'lik bir Miktar Tayini Sınırına sahiptir.

Güvenlik Bölgesi

AU 680 hakkındaki bir çalışmada antijen fazlalığı için güvenlik bölgesi, Gentian Sistatin C analizi kullanılarak 14 mg/L'ye kadar genişletilmiştir.

Enterferans

Bir çalışmada, sistatin C numunelerinde Hemogloblin (8,5 g/L), İntralipit (16 g/L) veya Bilirubin (200 mg/L) ile anlamlı bir enterferans tespit edilmemiştir. Enterferans çalışması, CLSI EP7-A protokolü uyarınca tasarlanmıştır [7]. Daha öncesinde, Sonntag ve Scholer'in bir yayınında önerildiği üzere test edilen ilaçlarla anlamlı enterferans tespit edilmemiştir [8]. Antikorlar, avian (tavuk) antikorları kullanılarak yapıldığından Gentian Sistatin C İmmunoassayinde RF enterferansı mevcut değildir [9].

Cihaz Karşılaştırması

AU680 ve Architect c16000 cihazlarındaki Gentian Sistatin C arasındaki cihaz varyasyonu ölçülmüş ve sonuçlar Passing-Bablok regresyon analizi kullanılarak analiz edilmiştir:

Passing Bablok regresyonu	n	Numunelerin aralığı (mg/L)	Terim	Katsayı
AU 680'e karşı Architect	40	0,71 - 6,38	Kesişme	0,03
			Eğim	0,95

Performans Özellikleri AU 480

Tüm çalışmalar, aksi belirtilmedikçe bir lot Gentian sistatin C reaktifi kullanılarak tek bir cihaz tesisinde gerçekleştirilmiştir.

Kesinlik

Gentian Sistatin C İmmunoassay, CLSI protokolü EP5-A uyarınca tasarlanan 3 günlük bir çoklu kalibrasyon kesinlik çalışmasında kullanılmıştır. Beckman Coulter® AU 480 sisteminde 3 serum havuzu ve 2 kontrol düzeyi ölçülmüştür.

ID	Ortalama (mg/L)	Çalışma içi CV (%)	Çalışmalar arası CV (%)	Toplam 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

Doğrusallık

Gentian Cystatin C Immunoassay kullanılarak doğrusallık, AU 480 sisteminde 0,40 - 7,32 mg/L aralığında kabul edilebilir sınırlar içinde ölçülmüştür.

Analitik Geri Kazanım

Beckman Coulter® AU 480 cihazında Gentian Sistatin C İmmunoassay kullanılarak %90-96 geri kazanım gözlemlenmiştir.

Kantifikasyon Sınırı

Kantifikasyon Sınırı, güvenilir şekilde tespit edilebilen ve toplam hatanın, doğruluk gerekliliklerini karşıladığı en düşük analit konsantrasyonu olarak tanımlanır. Bir AU 480 cihazında Gentian Sistatin C İmmunoassay, 0,43 mg/L'lik bir Miktar Tayini Sınırına sahiptir.

Güvenlik Bölgesi

AU 480 hakkındaki bir çalışmada antijen fazlalığı için güvenlik bölgesi, Gentian Sistatin C analizi kullanılarak 9,7 mg/L'ye kadar genişletilmiştir.

Enterferans

Bir çalışmada, sistatin C numunelerinde Hemogloblin (10 g/L), İntralipit (15 g/L) veya Bilirubin (600 mg/L) ile anlamlı bir enterferans tespit edilmemiştir. Enterferans çalışması, CLSI EP7-A protokolü uyarınca tasarlanmıştır [7]. Daha öncesinde, Sonntag ve Scholer'in bir yayınında önerildiği üzere test edilen ilaçlarla anlamlı enterferans tespit edilmemiştir [8]. Antikorlar, avian (tavuk) antikorları kullanılarak yapıldığından Gentian Sistatin C İmmunoassayinde RF enterferansı mevcut değildir [9].

Cihaz Karşılaştırması

AU480 ve Architect c16000 cihazlarındaki Gentian Sistatin C arasındaki cihaz varyasyonu ölçülmüş ve sonuçlar Passing-Bablok regresyon analizi kullanılarak analiz edilmiştir:

Passing Bablok regresyonu	n	Numunelerin aralığı (mg/L)	Terim	Katsayı
AU 480'e karşı Architect	40	0,71 - 6,38	Kesişme	0,03
			Eğim	0,95

Performans Özellikleri DxC 700 AU

Tüm çalışmalar, aksi belirtilmedikçe bir lot Gentian sistatin C reaktifi kullanılarak tek bir cihaz tesisinde gerçekleştirilmiştir. Minimum kabul kriterleri veya daha fazla bilgi için lütfen products@gentian.no ile iletişime geçin.

Kesinlik

Gentian Sistatin C İmmunoassay, CLSI protokolü EP5-A2 uyarınca tasarlanan 20 günlük bir kesinlik çalışmasında kullanılmıştır. Beckman Coulter® DxC 700 AU sisteminde 3 serum havuzu ve 2 kontrol düzeyi ölçülmüştür.

ID	Ortalama (mg/L)	Çalışma içi CV (%)	Çalışmalar arası CV (%)	Toplam 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

Doğrusallık

Gentian Cystatin C Immunoassay kullanılarak doğrusallık, DxC 700 AU sisteminde 0,40 - 8,07 mg/L aralığında kabul edilebilir sınırlar içinde ölçülmüştür. Bu aralığın üzerindeki doğrusallık örnekleri test edilmemiştir.

Analitik Geri Kazanım

Beckman Coulter® DxC 700 AU cihazında Gentian Sistatin C İmmunoassay kullanılarak %104-105 geri kazanım gözlemlenmiştir.

Kantifikasyon Sınırı

Kantifikasyon Sınırı, güvenilir şekilde tespit edilebilen ve toplam hatanın, doğruluk gerekliliklerini karşıladığı en düşük analit konsantrasyonu olarak tanımlanır. Bir DxC 700 AU cihazında Gentian Sistatin C İmmunoassay, 0,40 mg/L'lik bir Miktar Tayini Sınırına sahiptir. Çalışma EP17-A2'ye uygun olarak tasarlanmıştır.

Güvenlik Bölgesi

DxC 700 AU hakkındaki bir çalışmada antijen fazlalığı için güvenlik bölgesi, Gentian Sistatin C analizi kullanılarak 10,3 mg/L'ye kadar genişletilmiştir.

Enterferans

Bir çalışmada, sistatin C numunelerinde Hemogloblin (10 g/L), İntralipit (10 g/L) veya Bilirubin (200 mg/L) ile anlamlı bir enterferans tespit edilmemiştir. Enterferans çalışması, CLSI EP7-A2 protokolü uyarınca tasarlanmıştır [7]. Daha öncesinde, Sonntag ve Scholer'in bir yayınında önerildiği üzere test edilen ilaçlarla anlamlı enterferans tespit edilmemiştir [8]. Antikorlar, avian (tavuk) antikorları kullanılarak yapıldığından Gentian Sistatin C İmmunoassayinde RF enterferansı mevcut değildir [9].

Cihaz Karşılaştırması

DxC 700 AU ve Architect c4000 cihazlarındaki Gentian Sistatin C arasında ve DxC 700 AU ile AU 5800 cihazları arasında cihaz varyasyonu ölçülmüş ve sonuçlar Passing-Bablok regresyon analizi kullanılarak analiz edilmiştir:

Passing Bablok regresyonu	n	Numunelerin aralığı (mg/L)	Terim	Katsayı
DxC 700 AU'ya karşı Architect	40	0,60 - 6,27	Kesişme	0,02
			Eğim	0,96
DxC 700 AU'ya karşı AU 5800	40	0,59 - 6,22	Kesişme	0,00
			Eğim	1,00

Ek Bilgiler

AU Sistemleri hakkında daha ayrıntılı bilgi için uygun sistem kılavuzuna başvurun. Beckman Coulter® reaktifi üretmediğinden ve ayrı lotlar üzerinde kalite kontrol veya diğer testler gerçekleştirmediğinden Beckman Coulter®, reaktifin performansının sebep olduğu veri kalitesi, reaktif lotları arasındaki varyasyon veya üreticinin protokol değişikliklerinden sorumlu tutulamaz.

Sembol Anahtarı



Lot numarası



8°C Sıcaklık sınırı



Son kullanma tarihi



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



Katalog numarası



İn vitro tanısal tıbbi cihaz



Dikkat



Biyolojik riskler



Gentian AS

CE

Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norveç

TEL: +47 99 33 99 05

FAKS: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.com>

Nakliyat Hasarı

Ürünü hasarlı bir şekilde gelirse lütfen distribütörünüzü bilgilendirin. Teknik yardım için lütfen yerel Beckman Coulter® Temsilcinizle iletişime geçin.

Diğer diller için şu adresi ziyaret edin:

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

Bibliyografi

1. Abrahamson M ve ark: Biochem J 1990;268:287-94.
2. Laterza OF ve ark.: Clin Chem 2002;48:63-99.
3. Grubb AO. Adv Clin Chem 2000;35:63-99.
4. Filler G ve ark.: Clin Biochem 2005 ;38 :1-8.
5. Flodin M ve ark: Scand J Clin Lab Invest 2007;67:560-567
6. Shlipak M.G, ve ark: 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 ve ark: Poultry Science 1993 ;72 :1807-1812.

Sistatin C İmmunoassayı için Cihaz Ayarları

Sistatin C AU680/AU480 Serum ve Plazma Uygulaması

Sistem Reaktifi: B08179 Reaktif ID: 228

Parametreler		Spesifik Test Parametreleri			
Genel	LIH	ISE	Hesaplanmış Test		Aralık
Test Adı:	CysC	<	>	Tip: Serum	Operasyon Evet
Numune Hacmi	2 µL	Seyreltme	0 µL	OD Limiti	
Ön-Seyreltme Oranı	1			Min.OD	Maks.OD
Reaktif Hacim R1(R1-1)	150 µL	Seyreltme	0 µL	Reaktif OD Limiti	
				İlk Düşük	-2,0
				Son Düşük	2,0
R2(R2-1)	30 µL	Seyreltme	10 µL		
Ortak Reaktif Tip		İsim		Dinamik Aralık Düşük	0,4
Dalga boyu	Pri 540 nm	Dak.	Vnm	Korelasyon Faktörü A	1,00
Yöntem	Sonlanım Noktası			Maker A için Faktör	B
Reaksiyon Eğimi	+				7,8
Ölçüm Noktası1 İlk	13	Son	27	Kullanımdaki Stabilite Periyodu	60 Gün
Ölçüm Noktası2 İlk				Lipemi	
Doğrusallık Limiti				İkterus	
Gecikme Süresi Kontrolü				Hemoliz	

Parametreler		Spesifik Test Parametreleri				
Genel	LIH	ISE	Hesaplanmış Test		Aralık	
Test Adı:	CysC	<	>	Tip: Serum		
Değer/Bayrak:	#	Düşük		Yüksek		
Seviye		#		#		
Spesifik Aralıklar:	'dan	'a			Panik Değeri	
					Düşük	Yüksek
					#	#
1.	#	#	#	#	#	#
2.	#	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#	#
7.	Demografik özellik yok				#	#
8.	Beklenen değerler dahilinde değil				#	#
Birim	mg/L	Virgülden sonraki değerler	#			

Parametreler		Kalibrasyon Parametreleri			
Kalibratörler	Kalibrasyon Spesifik	STAT Tablosu Kalibrasyonu			
Genel	ISE				
Test Adı:	CysC	<	>	Tip: Serum	Serum Kal. Kullan
Kalibrasyon Türü:	6AB	Formül:	Spline	Sayımları:	#
<Kalibratör Parametreleri>					
Nokta 1:	1	OD	Kons	Düşük	Yüksek
Nokta 2:	2		**		
Nokta 3:	3		**		
Nokta 4:	4		**		
Nokta 5:	5		**		
Nokta 6:	6		**		
Nokta 7:					
Nokta 8:					
Nokta 9:					
Nokta 10:					
Eğim Kontrolü	+				
İzin Verilen Aralık Kontrolü					
Reaktif Körü					
Kalibrasyon					
İleri Kalibrasyon Operasyon	#				
Aralık (RB/ACAL)	#				
<Nokta Kal. için Düzeltme Noktalarının Sayısı> Ana Eğri Kullanımı					
Ana Eğri>					
Nokta 1	Kalibratör	OD	Kons	Düşük	Yüksek
Nokta 2					
Stabilite				Reaktif Körü	28 Gün
				Kalibrasyon	28 Gün
MB Tipi Faktör:		1-Nokta Kalibrasyon Noktası			

Kullanıcı tanımlı

** Lota özüğü, kalibratör kitiyle verilen analitik değer sayfasına bakın

Sistatin C AU5800 Serum ve Plazma Uygulaması

Sistem Reaktifi: B08179

Reaktif ID: 228

Parametreler		Spesifik Test Parametreleri			
Genel	LIH	ISE	Hesaplanmış Test		Aralık
Test Adı:	CysC	<	>	Tip: Serum	Operasyon: Evet
Numune Hacmi	2 µL	Seyreltme	0 µL	OD Limiti	
Ön-Seyreltme Oranı	1	Seyreltici Şişesi	Dış	Min.OD	Maks.OD
Reaktif Hacim	R1(R1-1) 150 µL	Seyreltme	0 µL	Reaktif OD Limiti	
	R1-2	Seyreltme	0 µL	İlk	Düşük -2,0 Yüksek 2,0
	R2(R2-1) 30 µL	Seyreltme	10 µL	Son	Düşük Yüksek
Ortak Reaktif Tip		İsim		Dinamik Aralık Düşük	0,4 Yüksek 7,8
Dalga boyu	Pri 540 nm	Dak.		Korelasyon Faktörü A	1,00
Yöntem	Sonlanım Noktası			Maker A için Faktör	B
Reaksiyon Eğimi	+			Kullanımdaki Stabilite Periyodu	60 Gün Saat
Ölçüm Noktası1 İlk	13	Son	27	LIH Etki Kontrolü	
Ölçüm Noktası2 İlk		Son		Lipemi	
Doğrusallık Limiti				İkterus	
Geçikme Süresi Kontrolü				Hemoliz	

Parametreler		Spesifik Test Parametreleri							
Genel	LIH	ISE	Hesaplanmış Test		Aralık				
Test Adı:	CysC	<	>	Tip: Serum					
Değer/Bayrak:	#			Seviye	Düşük Yüksek				
Seviye									
Spesifik Aralıklar:									
	Cinsiyet	Yıl	Ay	Yıl	Ay	Düşük	Yüksek		
<input type="checkbox"/> 1.	#	#	#	#	#	#	#		
<input type="checkbox"/> 2.	#	#	#	#	#	#	#		
<input type="checkbox"/> 3.	#	#	#	#	#	#	#		
<input type="checkbox"/> 4.	#	#	#	#	#	#	#		
<input type="checkbox"/> 5.	#	#	#	#	#	#	#		
<input type="checkbox"/> 6.	#	#	#	#	#	#	#		
7.	Standart demografik özellikler					#	#		
8.	Beklenen değerler dahilinde değil					#	#		
Panik Değeri	Düşük			Yüksek		Birim	mg/L	Virgülden sonraki değerler	#

Parametreler		Kalibrasyon Parametreleri			
Kalibratörler	ISE	Kalibrasyon Spesifik		STAT Tablosu Kalibrasyonu	
Test Adı:	CysC	<	>	Tip: Serum	Küvet
				<input type="checkbox"/> Serum Kal. Kullan	
Kalibrasyon Türü:	6AB	Formül:	Spline	Sayımları:	#
<Kalibratör Parametreleri>					
Nokta 1:	1	OD	Kons	Faktör Aralığı	Eğim Kontrolü
Nokta 2:	2		**	Düşük Yüksek	İzin Verilen Aralık Kontrolü
Nokta 3:	3		**		<input type="checkbox"/> Reaktif Körü
Nokta 4:	4		**		<input type="checkbox"/> Kalibrasyon
Nokta 5:	5		**		İleri Kalibrasyon
Nokta 6:	6		**		Operasyon
Nokta 7:					Aralık (RB/ACAL)
Nokta 8:					#
Nokta 9:					
Nokta 10:					#
<Nokta Kal. için Düzeltme Noktalarının Sayısı > Ana Eğri Kullanımı < > <input type="checkbox"/> Lot Kalibrasyonu					
Ana Eğri>					
Nokta 1	Kalibratör	OD	Kons	Düşük Yüksek	Stabilite
Nokta 2					Reaktif Körü 28 Gün 0 Saat
					Kalibrasyon 28 Gün 0 Saat
MB Tipi Faktör:		1-Nokta Kalibrasyon Noktası		<input type="checkbox"/> Kons-0 ile	

Kullanıcı tanımlı

** Lota özü, kalibratör kitile birlikte verilen analitik değer sayfasına bakın

Sistatin C, DxC 700 AU Serum ve Plazma Uygulaması

Sistem Reaktifı: B08179
Test adı: CYS1G

Reaktif ID: 228

Genel	LIH	ISE	Hesaplanmış Test	Aralık
Test Adı: CYS1G	Test No	Tür: Serum	Operasyon	Evet
Numune Hacmi: 2,0 µL	Seyreltme: 0 µL	OD Limiti	Min. OD	Maks OD
Ön-Seyreltme Oranı: 1				
Reaktif Hacmi: R1 (R1-1) 150 µL	Seyreltme: 0 µL	1. Düşük: -2,0000	Yüksek: 2,0000	
R1-2	Seyreltme:	Son Düşük: -2,0000	Yüksek: 2,0000	
R2 (R2-1) 30 µL	Seyreltme: 10 µL	Analitik Ölçüm Aralığı: Düşük: 0.4	Yüksek: 7,8	
Ortak Reaktif Tip: Yok	İsim: Yok	Korelasyon Faktörü: A: 1	B: 0	
Dalga boyu Pri: 540 nm	Dak: Yok nm	Üretici Faktörü: A: 1	B: 0	
Yöntem: SON				
Reaksiyon Eğimi: +		Kullanımdaki Stabilite Periyodu: 60 Gün	0 Saat	
Ölçüm Noktası-1: 1. 13	Son: 27	LIH Etki Kontrolü: Hayır		
Ölçüm Noktası-2: 1.	Son:	Lipemi:		
Doğrusallık Limiti:	%	İkterus:		
Gecikme Süresi Kontrolü:		Hemoliz:		

Genel	LIH	ISE	Hesaplanmış Test	Aralık
Test Adı: CYS1G	Test No	Tür: Serum		
Değer/Bayrak: Değer		Seviye: Düşük: -99999,99	Yüksek: 99999,99	
Spesifik Aralıklar				
Cinsiyet: #	Yıl: #	Ay: #	Diğer Tür: Yok	Düşük: #
Yıl: #	Ay: #	Yüksek: #		
1: #	#	#	Yok	#
2: #	#	#	Yok	#
3: #	#	#	Yok	#
4: #	#	#	Yok	#
5: #	#	#	Yok	#
6: #	#	#	Yok	#
7: Standart demografik özellikler				#
8: Beklenen değerler dahilinde değil				#
Kritik Limitler: Düşük: #	Yüksek: #	Birim: mg/L	Seçin	Virgülden sonraki değerler: 2

Kalibratörler	Genel	ISE	
Test Adı: CYS1G	Formül: Spline	Tür: Serum	Sayımları: 2
Kalibrasyon Türü: 6AB	Formül: Spline	Sayımları: 2	
<Kalibratör Parametreleri>			Eğim Kontrolü: +
Nokta 1	Kalibratör: CYSC Kalibratör Seviyesi 1	OD: †	Kons: †
Nokta 2	Kalibratör: CYSC Kalibratör Seviyesi 2	OD: †	Kons: †
Nokta-3	Kalibratör: CYSC Kalibratör Seviyesi 3	OD: †	Kons: †
Nokta-4	Kalibratör: CYSC Kalibratör Seviyesi 4	OD: †	Kons: †
Nokta-5	Kalibratör: CYSC Kalibratör Seviyesi 5	OD: †	Kons: †
Nokta-6	Kalibratör: CYSC Kalibratör Seviyesi 6	OD: †	Kons: †
Nokta-7	Kalibratör: CYSC Kalibratör Seviyesi 7	OD: †	Kons: †
MB Tipi Faktör:	1-Nokta Kalibrasyon Noktası: Yok		
			İzin Verilebilir Aralık: <input type="checkbox"/> Reaktif Körü <input type="checkbox"/> Kalibrasyon İleri Kalibrasyon Operasyon: Hayır
			Aralık (RB): <input type="text"/>
			Aralık (ACAL): <input type="text"/>
			Stabilite Reaktif Körü: 28 Gün 0 Saat
			Kalibrasyon: 28 Gün 0 Saat

Kullanıcı Tanımlı

† Lota özü, kalibratör kitiyle birlikte verilen analitik değer sayfasına bakın.