

PRESTIGE 24i CYSTATIN C

Nr kat. 4-200, 4-400 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia cystatyny C, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Cystatyna C jest niskocząsteczkowym białkiem (13 kD) należącym do grupy inhibitorów proteinaz cysteinowych. Jest produkowana przez wszystkie jądrzaste komórki organizmu i wydzielana do przestrzeni pozakomórkowej w niezmiennych ilościach. Stabilność cząsteczki cystatyny C oraz zależność jej stężenia we krwi jedynie od filtracji kłębuszkowej decydują o wysokiej efektywności diagnostycznej oznaczenia. Stężenie cystatyny C nie zależy od masy mięśniowej czy diety, a wzrost stężenia następuje już przy niewielkim spadku GFR. Oznaczenia stężenia cystatyny C mają zastosowanie w monitorowaniu GFR u dzieci, pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów leczonych lekami potencjalnie nefrotoksycznymi, pacjentów po przeszczepie nerki oraz w ocenie funkcjonowania nerek u chorych z przewlekłą niewydolnością nerek (także we wczesnych stadiach) włączając nefropatię cukrzycową.

ZASADA METODY

Metoda turbidymetryczna. W wyniku reakcji antygen-przeciwciała pomiędzy cystatyną C a przeciwciałami związanymi z cząstkami polistyrenu powstają kompleksy immunologiczne. Zmiana absorbancji jest powiązana z ilością cystatyny C w próbce. Rzeczywiste stężenie cystatyny C jest następnie wyznaczone przez interpolację z krzywej kalibracyjnej sporządzonej z kalibratorów o znanych wartościach.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-200 (statyw-24)	Nr kat. 4-400 (statyw-36)
1-Reagent	1 x 29 ml	2 x 18 ml
2-Reagent	1 x 7 ml	2 x 4,4 ml

Ilość testów:

Prestige 24i	120	150
Biolis 24i Premium	135	170
Biolis 30i	130	170

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C są stabilne przez 9 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

zawiesina cząstek lateksu opłaszczonych przeciwciałami anty-cystatynowymi	8,5 g/l
bufor MOPS [kwas 3-(N-morfolino)propanosulfonowy]	8 g/l
gentamycyna	12,5 mg/l
amfoterycyna B	1,25 mg/l
konserwant	

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynniki zawierają antybiotyki i powinny być używane z należytą ostrożnością.
- Należy wymieszać próbkę przed wykonaniem oznaczenia.
- Próbki mogą być transportowane bez specjalnych warunków chłodniczych, ale potem muszą być użyte do analizy w ciągu 14 dni.
- Należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAL BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze pobrane na EDTA lub heparynie. Próbki surowicy i osocza są stabilne przez 14 dni w temperaturze pokojowej (8-25°C) i przez 21 dni jeśli są przechowywane w temp. 2-8°C, w przeciwnym razie próbkę należy zamrozić poniżej -20°C. Niemniej zalecane jest wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.
1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.
2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.
Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE ⁹

surowica	mg/l
noworodki	1,49 – 2,85
niemowlęta	1,01 – 1,92
dzieci	0,75 – 1,53
12-24 miesięcy (dziewczynki)	0,60 – 1,20
12-24 miesięcy (chłopcy)	0,77 – 1,85
2-19 lat	0,62 – 1,11
kobiety	0,61 – 1,05
mężczyźni	0,71 – 1,21

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY CYSTATIN C CONTROLS (Nr kat. 4-460).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować zestaw CORMAY CYSTATIN C CALIBRATORS (Nr kat. 5-185).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 9 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):** 0,07 mg/l
- LoD (granica wykrywalności):** 0,11 mg/l
- LoQ (granica oznaczalności):** 0,25 mg/l
- Liniowość:** do 7,8 mg/l

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,7 g/dl, bilirubina do 80 mg/dl, triglicerydy do 1400 mg/dl i kwas askorbinowy do 300 mg/l nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/l]	SD [mg/l]	CV [%]
poziom 1	0,91	0,01	1,06
poziom 2	3,62	0,09	2,57
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [mg/l]	SD [mg/l]	CV [%]
poziom 1	1,0	0,05	4,9
poziom 2	3,5	0,08	2,4

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń cystatyny C wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BS-800** (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0505x - 0,0921 \text{ mg/l}$$

$$R = 0,998 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń cystatyny C wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BS-800** (x), z użyciem 30 próbek osocza, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9146x + 0,143 \text{ mg/l}$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

LITERATURA

1. Abrahamson M, et al: Biochem. J. 1990;268:287-94.
2. Laterza OF, et al: Clin Chem 2002;48:5:63-99.
3. Grubb AO. Adv Clin Chem 2000;35:63-99.
4. Filler G at al: Clin. Biochem. 2005; 38: 1-8.
5. Sonntag O, Scholer A: Ann Clin Biochem 2001; 38:376-85.
6. Larsson A et al: Poultry Science 1993;72:1807-1812.
7. Flodin M et al: Scand J Clin Lab Invest 2007; 1-8.
8. Alan H. B. Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, 4th edition, 328 (2006).
9. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Elsevier, 6th edition, 1759 (2018).

Data wydania: 04.2021.

PRESTIGE 24i CYSTATIN C

Cat. No **4-200, 4-400** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of cystatin C concentration used in automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Cystatin C is a low molecular weight protein (13kD), one of the cysteine proteinases inhibitors. Cystatin C is produced in all nucleated cells and secreted into extracellular space at constant rate. Cystatin C molecule stability and dependence of its concentration solely on GFR (Glomerular Filtration Rate) decide about high diagnostic efficiency of cystatin C determination. Cystatin C level is not affected by muscle mass or diet and its increase is observed even at slight GFR reduction. Clinical applications of cystatin C are for monitoring GFR in children, elderly patients, patients with potentially nephrotoxic drug therapy, for assessment of renal transplantation status, for kidney function monitoring in acute and chronic kidney diseases including diabetic nephropathy.

METHOD PRINCIPLE

Turbidimetric method. An antigen-antibody reaction occurs between cystatin C and antibodies coated on polystyrene particles and immuno-complexes are formed. The change of turbidity is related to the quantity of cystatin C in the sample. The actual concentration is then determined by interpolation from a calibration curve prepared from calibrators of known concentration.

REAGENTS

Package

	Cat. No 4-200 (24-TRAY)	Cat. No 4-400 (36-TRAY)
1-Reagent	1 x 29 ml	2 x 18 ml
2-Reagent	1 x 7 ml	2 x 4.4 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 9 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Concentrations in the test

suspension of polystyrene particles coated with anti-cystatin C antibodies	8.5 g/l
MOPS buffer [3-(N-morpholino)-propanesulfonic acid]	8 g/l
gentamycin	12.5 mg/l
amphotericin B	1.25 mg/l
preservative	

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- The reagents contain antibiotics and must be handled with due cautions.
- Mix samples well before analysing.

- The samples can be shipped without special cooling and must then be analysed within 14 days after shipment.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN

Serum or EDTA/heparinised plasma. Sample stability testing showed that cystatin C in serum and plasma samples are stable for 14 days at room temperature (8-25°C) and for 21 days if stored at 2-8°C, otherwise store frozen at below -20°C. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples.

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.
1-Reagent put on basic position in reagent tray.
2-Reagent put on start position in reagent tray.
For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

REFERENCE VALUES ⁹

serum	mg/l
newborns < 1 month	1.49 – 2.85
children < 5 months	1.01 – 1.92
< 12 months	0.75 – 1.53
12-24 months (F)	0.60 – 1.20
12-24 months (M)	0.77 – 1.85
2-19 years	0.62 – 1.11
adults (F)	0.61 – 1.05
adults (M)	0.71 – 1.21

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY CYSTATIN C CONTROLS (Cat. No 4-460).

For the calibration of automatic analysers the CORMAY CYSTATIN C CALIBRATORS (Cat. No 5-185) is recommended. The calibration curve should be prepared every 9 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using an automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument is used.

- LoB (Limit of Blank):** 0.07 mg/l
- LoD (Limit of Detection):** 0.11 mg/l
- LoQ (Limit of Quantitation):** 0.25 mg/l
- Linearity:** up to 7.8 mg/l

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.7 g/dl, bilirubin up to 80 mg/dl, triglycerides up to 1400 mg/dl and ascorbate up to 300 mg/l do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [mg/l]	SD [mg/l]	CV [%]
level 1	0.91	0.01	1.06
level 2	3.62	0.09	2.57
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [mg/l]	SD [mg/l]	CV [%]
level 1	1.0	0.05	4.9
level 2	3.5	0.08	2.4

Method comparison

A comparison between cystatin C values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BS-800** (x) using 60 serum samples gave following results:

$$y = 1.0505x - 0.0921 \text{ mg/l}$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between cystatin C values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BS-800** (x) using 30 plasma samples gave following results:

$$y = 0.9146x + 0.143 \text{ mg/l}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Abrahamson M, et al: Biochem. J. 1990;268:287-94.
- Laterza OF, et al: Clin Chem 2002;48:5:63-99.
- Grubb AO. Adv Clin Chem 2000;35:63-99.
- Filler G at al: Clin. Biochem. 2005; 38: 1-8.
- Sonntag O, Scholer A: Ann Clin Biochem 2001; 38:376-85.
- Larsson A et al: Poultry Science 1993;72:1807-1812.
- Flodin M et al: Scand J Clin Lab Invest 2007; 1-8.
- Alan H. B. Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, 4th edition, 328 (2006).
- Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Elsevier, 6th edition, 1759 (2018)

Date of issue: 04.2021.

PRESTIGE 24i CYSTATIN C

Кат.№ 4-200, 4-400 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации цистатина, предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, а также Biolis 30i.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Цистатин С – низкомолекулярный белок (13 кД), принадлежит к группе ингибиторов цистеин протеаз. Цистатин С синтезируется всеми ядерными клетками и секретируется в межклеточную среду с постоянной скоростью. Молекула Цистатина С стабильна и его концентрация зависит исключительно от скорости гломерулярной фильтрации (GFR) (Glomerular Filtration Rate), что и определяет высокую диагностическую ценность определения Цистатина С. На уровень Цистатина С не оказывают влияние мышечная масса или диета; увеличение уровня Цистатина С наблюдается даже при слабом понижении GFR. Клиническое применение Цистатин С получил при мониторинге GFR у детей и взрослых, пациентов с потенциально нефротоксической лекарственной терапией, для оценки состояния после трансплантации почек, для мониторинга функционирования почек при острых и хронических заболеваниях, включая диабетическую нефропатию.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Турбидиметрический метод. В результате реакции «антиген-антитело» между цистеином С и антителами, конъюгированными на латексных частицах, образуется иммунный комплекс. Увеличение мутности пропорционально количеству цистатина С в образце. Затем по интерполяции с калибровочной кривой, построенной при помощи калибраторов с известной концентрацией, определяется концентрация в образце.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-200 (штатив-24)	Кат.№ 4-400 (штатив-36)
1-Reagent	1 x 29 ml	2 x 18 ml
2-Reagent	1 x 7 ml	2 x 4,4 ml

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту анализатора при температуре 2-10°C стабильны 9 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

Суспензия латексных частиц с иммобилизованными на поверхности антителами против цистатина С	8,5 г/л
буфер MOPS [3-(N-морфолин) пропансульфоновая кислота]	8 г/л
гентамицин	12,5 мг/л
амфотерицин В	1,25 мг/л
консервант	

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Реагенты содержат антибиотики и должны быть использованы с осторожностью.
- Перед анализом хорошо перемешать пробы.
- Пробы, которые подверглись перевозке без охлаждения, должны быть протестированы в течении 14 дней после перевозки.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма с ЭДТА или гепаринизированная плазма. Исследования стабильности образцов показали, что цистеин С в сыворотке и плазме крови при комнатной температуре 8-25°C стабилен 14 дней, при температуре 2-8°C - 21 день. Для более длительного хранения необходимо заморозить пробы при температуре -20°C. Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию. 1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента. 2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента. В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка	мг/л
новорожденные < 1 мес.	1,49 – 2,85
дети < 5 месяцев	1,01 – 1,92
< 12 месяцев	0,75 – 1,53
12-24 месяцев (девочки)	0,60 – 1,20
12-24 месяцев (мальчиков)	0,77 – 1,85
2 года – 19 лет	0,62 – 1,11
женщины	0,61 – 1,05
люди	0,71 – 1,21

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY CYSTATIN C CONTROLS (Кат.№ 4-460) для каждой серии измерений. Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY CYSTATIN C CALIBRATORS (Кат.№ 5-185). Калибровочную кривую следует составлять каждые 9 недель, при каждой смене лота реагента, или в случае необходимости, напр. если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- **LoB (предел бланка):**
0,07 мг/л
- **LoD (предел обнаружения):**
0,11 мг/л
- **LoQ (предел количественного определения):**
0,25 мг/л
- **Линейность:**
до 7,8 мг/л
- **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,7 г/дл, билирубин до 80 мг/дл, триглицериды до 1400 мг/дл и аскорбиновая кислота до 300 мг/л не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/л]	SD [мг/л]	CV [%]
уровень 1	0,91	0,01	1,06
уровень 2	3,62	0,09	2,57
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/л]	SD [мг/л]	CV [%]
уровень 1	1,0	0,05	4,9
уровень 2	3,5	0,08	2,4

Сравнение метода

Сравнение результатов определения цистатина С полученных на анализаторе **Biolis 30i** (y) и на **BS-800** (x) с использованием 60 образцов сыворотке дало следующие результаты:
y = 1,0505 x - 0,0921 мг/л;
R = 0,998 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения цистатина С полученных на анализаторе **Biolis 30i** (y) и на **BS-800** (x) с использованием 30 образцов плазму дало следующие результаты:
y = 0,9146 x + 0,143 мг/л;
R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Abrahamson M, et al: Biochem. J. 1990;268:287-94.
2. Laterza OF, et al: Clin Chem 2002;48:5:63-99.
3. Grubb AO. Adv Clin Chem 2000;35:63-99.
4. Filler G at al: Clin. Biochem. 2005; 38: 1-8.
5. Sonntag O, Scholer A: Ann Clin Biochem 2001; 38:376-85.
6. Larsson A et al: Poultry Science 1993;72:1807-1812.
7. Flodin M et al: Scand J Clin Lab Invest 2007; 1-8.
8. Alan H. B. Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, 4th edition, 328 (2006).

Дата создания: 04.2021.

PRESTIGE 24i CYSTATIN C

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATIONS for / АДАПТАЦИЯ для:

• **Prestige 24i, Biolis 24i**

Item name	68	CYS C		
Data information				
Units	mg/l			
Decimals	2			
Analysis				
Type	END			
Main W.Length1	546			
Sub W.Length2	800			
Method	Immunoturbidymetric			
Calibration				
Type	Spline			
Standard				
#1	*	#4 *		
#2	*	#5 *		
#3	*	#6 *		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope 1.000	X+	Inter 0.000	

Item name	68	CYS C	
Aspiration			
Kind	Double		
Vol.			
Kind	Vol.	Add	Units
Sample	2	5	µl
Reagent1	160	10	µl
Reagent2	30	10	µl
Data Process			
Read	Start	End	Absorbance Limit
Main	53	54	Low -3.000
Sub	33	34	High 3.000
Factor			
Blank correction	1.000	Endpoint Limit	2.000
Linear Check (%)			90
Dilution			
Diluent	100:Dil2		
Prozone Check			
First	Start	End	Limit (%)
Second			Low
Third			Low
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Third Mix.			
R1 Blank	Water-Blank		

Item name	68	CYS C
Auto Rerun SW		
OFF		
Auto Rerun Range (Result)		
	OFF	OFF
	Lower	Higher
Serum		
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range	Lower	OFF
	Higher	OFF
Auto Rerun Condition (Prozone)		
Prozone Range	OFF	

• **Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium**

Item No.	68	Item Name	CYS C	Optical
Data information				
Units	mg/l			
Decimals	2			
Analysis				
Type	END method			
Main Wave Length	546nm			
Sub Wave Length				
Method	Immunoturbidymetric			
Correlation				
Slope	Intercept			
Y=	1	X+	0	
Calibration				
Type	Spline1			
Std sample conc.				
Blank	0	#1 *	#2 *	*
#3	*	#4 *	#5 *	*
#6	*			

Item No.	68	Item Name	CYS C	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	2	5	µl	
Reagent 1	160	10	µl	
Reagent 2	30	10	µl	
Data Process				
Read	Start	End		
	Main	51	52	
	Sub	33	34	
Abs.Limit				
Low	-3	High	3	
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Correction value				
Blank correction				1
End Point Limit				2
Linear Check (%)				90
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

Item No.	68	Item Name	CYS C	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	68	Item Name	CYS C	Optical			
Auto Rerun SW							
OFF							
Auto Rerun Range (Conc.)							
	First Dil	Low		High			
		Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum							
Urine							
Plasma							
CSF							
Dialysis							
Other							
Auto Rerun Condition (Absorbance)							
Lower		OFF					
Higher		OFF					
Auto Rerun Condition (Prozone)							
OFF							
Dilution							
99:Dil1							

PRESTIGE 24i CYSTATIN C

• **Biolis 30i**

Item no	68	Item name	CYSTATIN C	Specimen	SERUM / PLASMA	OPTICAL
Data information			Aspiration volume			
UNITS	mg/L			TYPE		
DECIMALS	2			Double		
Analysis			Data processing read			
METHOD	END method			START		
Main Wave Length	546 nm			END		
Sub Wave Length				MAIN		
			SUB			
CORRELATION (Y= AX + B)			ABS LIMIT			
A =	1			-3		
B =	0			TO 3		
Blank value			Collection value			
• WATER ° REAGENT			END POINT			
			LINEARITY CHECK (%)			
Calibration			Prozone check			
TYPE	Spline			START		
STABILITY				END		
			LIMIT (%)			
			FIRST			
			SECOND			
			MINIMUM ABS.			
			MEAN			
			VARIATE			

Item No	68	Item Name	CYSTATIN C	Specimen	SERUM / PLASMA	OPTICAL
Reference intervals			Auto rerun			
MALE		FEMALE		•ON °OFF		
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
0.5	1.2	0.5	1.2			
Panic range			Auto rerun range (conc.)			
MALE		FEMALE		Re	Value	Dil.
LOW	HIGH	LOW	HIGH	0.25	7.8	
Decision limit			Auto rerun condition (abs.)			
MALE		FEMALE		DIL.		
				LOWER	°ON	•OFF
				HIGH	°ON	•OFF
Reaction check			Auto rerun condition (prozone)			
°ON		•OFF		°ON •OFF		
CHECK				SAMPLE VOL.		
LOW						
HIGH						
VL CHECK			Dilution			
°ON		•OFF		•DIL 1 ° DIL 2		
°ON		•OFF				

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2021.