

# Sistatin C

## Beckman Coulter® AU Sistemlerinde (AU5800, AU680, AU480, AU2700, DxC 700 AU) Sistatin C İmmünoassay İçin Kullanma Talimatı

REF B08179

### Kullanım Amacı

Beckman Coulter® AU Sistemlerinde Sistatin C İmmünoassay, insan serumu ve plazmasındaki sistatin C'nin kantitatif olarak belirlenmesi için yapılan in vitro bir tanı testidir. Sistatin C'nin ölçümü, böbrek hastalıklarının tanı ve tedavisinde kullanılmaktadır.

### Testin Özeti ve Açıklaması

Glikozile olmayan temel protein sistatin C (moleküler ağırlığı 13,2 kD), insan vücudundaki çekirdekli hücrelerin neredeyse tamamında sabit bir oranda üretilir [1]. Normal glomerüler bir membran yoluyla serbest bir şekilde filtrelenir ve daha sonra proksimal tübüllerde reabsorbe ve neredeyse tamamen katabolize edilir. Dolayısıyla, insan kanındaki sistatin C konsantrasyonu, glomerüler filtrasyon hızı (GFR) ile yakından ilgilidir [2]. GFR'deki azalma, sistatin C konsantrasyonunda artışa neden olur. Sistatin C konsantrasyonunun, müsküler kütle, inflamatuvar hastalıklar, cinsiyet, yaş veya beslenme şekli gibi diğer faktörlerden önemli ölçüde etkilendiği gösterilmemiştir [2, 3, 4].

### Kalibratör Standardizasyonu

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

### GFR Tahmin Hesaplaması

Yetişkinler ve çocuklarda GFR'nin hesaplanmasına yönelik, sistatin C'ye dayalı çeşitli tahmin denklemleri yayımlanmıştır. Bu formüllerin farklı sistatin C miktar tayinleri (partikül destekli nefelometrik immünoassay PENIA veya partikül destekli turbidimetrik immünoassay PETIA) ile değerlendirildiği ve formül ile miktar tayininin uygun olmayan bir kombinasyonu kullanılırsa doğru olmayan GFR sonuçları ortaya çıkarabileceği dikkate alınmalıdır. Gentian miktar tayini ile ölçülen sistatin C değerleri üzerinden GFR hesaplaması yapılırken, birim faktörü olarak mg/l'nin kullanıldığı aşağıdaki tahmin denkleminin kullanılması önerilmektedir [5]: Denklem, 14 yaşın üzerindeki kişiler için geçerlidir.

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

### Miktar Tayini Prensipleri

İnsandan alınan serum veya plazma numunesi, sistatin C immünoantikülleri ile karıştırılır. Numuneden gelen sistatin C ile immünoantiküllerden gelen anti sistatin C agregat oluşturur. Oluşan kompleks partiküller ışığı absorbe eder ve turbidimetri yoluyla, absorpsiyon, belirlenen standart kalibrasyon eğrisi üzerinde interpolasyon yapılarak sistatin C konsantrasyonu ile ilişkilendirilir. AU platformları otomatik olarak sonuçları hesaplayacaktır.

### Reaktif Kitinde Sağlanan Reaktifler

#### Reaksiyon Tamponu 1 (R1)

Sistatin C Reaksiyon tamponu, 58 ml'lik 1 flakon. R1, sodyum azidler ile muhafaza edilen (%0,09 (a/h)), MOPS [3-(N-Morfolino)-propan sülfonik asit] tamponlu bir salindir. Tampon kullanıma hazırdır.

#### Reaksiyon Tamponu 2 (R2):

Sistatin C İmmünoantikülleri, 10 ml'lik 1 flakon. R2, kovalent olarak tekdüze polistiren partiküllerine bağlanan sistatin C'yi hedef alan, saf bir immünooglobulin fraksiyonu olan immünoantiküller içerir. İnsan sistatin C, immünoantikülleri oluşturma sürecinde immünojen olarak kullanılmıştır.

Beckman Coulter, Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821'in tescilli ticari markasıdır  
Kullanma Talimatı AU serilerinde Sistatin C

%0,09 (a/h) sodyum azid ve antibiyotikler ile muhafaza edilen, kullanıma hazır bir süspansiyon olarak sunulur.

Dahil olan ürünler:	
Beckman Coulter® AU Sistemleri İçin Gentian Sistatin C Reaktif Kiti (1x300)	REF B08179
Gerekli olan ancak dahil olmayan ürünler:	
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

### Uyarılar ve Önlemler

- Bu test, yalnızca *in vitro* kullanımı içindir ve kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.
- Reaktifler antibiyotik içerir; bu yüzden dikkatli kullanılmalıdır.
- Reaktifler sodyum azid koruyucu içerir; bu yüzden dikkatli kullanılmalıdır: Yutmayın ve cilde veya mukoz membranlara temasından kaçınınız. Bu ürünlerdeki sodyum azid konsantrasyonu, tehlikeli olarak karakterize edilmemektedir. Bununla birlikte, kurşun veya bakır borularda biriken NaN<sub>3</sub> patlayıcı metal azidlerin oluşmasına yol açabilir. Bunu önlemek için, gidere atılıyorsa iyice durulayın.
- İmmünoantiküller, hayvan kaynaklı maddeler içerir. Atılan materyaller, yerel gerekliliklere uygun bir şekilde imha edilmelidir.
- Kalibratörlerin ve kontrollerin üretiminde kullanılan serum, hepatit HBsAg, anti-HCV, anti-HIV1 ve anti-HIV2'ye karşı test edilmiş ve sonuçlar negatif çıkmıştır. Bununla birlikte, materyaller insan ve hayvan kaynaklı maddeler içermektedir; bu yüzden dikkatli kullanılmalıdır. Atılan materyaller, yerel gerekliliklere uygun bir şekilde imha edilmelidir.

### Reaktifin Saklanması ve Stabilitesi

Açılmamış reaktiflerin 2-8°C'deki raf ömrü: Etiket üzerindeki son kullanma tarihine bakınız. Açtıktan sonra stabilite: 2 - 8°C'de son kullanma tarihine kadar. Cihaz üzerinde stabilite: Doğru sıcaklıkta 9 hafta (2 - 8°C).

### Numune Toplama ve İşleme

Gerekli numune materyali, insan serumu veya EDTA/heparinize plazmadır. Numunelerin mümkün olduğu kadar taze analiz edilmesi önerilmektedir. Ancak, numune stabilite testi, serum ve plazma numunelerindeki sistatin C'nin, oda sıcaklığında (8 - 25°C) 26 gün veya 2 - 8°C'de saklanıyorsa 26 gün stabil olduğunu göstermiştir. Buna ek olarak, numunelerin 5 yıla kadar -70°C'nin altında saklanabileceği yayımlanmıştır [6]. Analiz etmeden önce numuneleri iyice karıştırın.

### Miktar Tayini Prosedürü

#### Uygulama Notları/Miktar Tayini Kurulumu

Aşağıdaki "Cihaz Ayarları" bölümünde detaylı bir cihaz parametre listesi mevcuttur. Bunlar aynı zamanda şu adreste bulunabilir: [www.gentian.no](http://www.gentian.no). Cihaz kurulumu, bakımı, çalıştırma ve önlemler, Beckman Coulter® AU cihaz kılavuzları uyarınca gerçekleştirilmelidir.

#### Reaktif Hazırlama

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

## Kalibrasyon Eğrisinin Belirlenmesi

Beckman Coulter® AU Sistemleri Cihaz Kılavuzlarında tanımlandığı gibi 6 noktalı bir standart eğri belirlemek için 1 ila 6 standartlarını kullanın. Kalibrasyon değerleri lota bağlıdır ve yeni bir kalibrasyon lotu kullanıldığında yeni bir kalibrasyon gerçekleştirilmelidir. Kalibratörün atanan değerleri, kalibratör ile birlikte sağlanan analitik değer sayfasında verilmektedir. Her 4 haftada bir yeni bir kalibrasyon gerçekleştirilmelidir.

## KK Kontrolleri:

Düşük ve yüksek kontroller, her gün kalibrasyon eğrisini valide etmek için herhangi bir numune ölçülmeden önce test edilmelidir. Kontroller, numuneler ölçülmeden önce karşılanması gereken atanmış bir değer aralığına sahiptir. Atanan değerler, Gentian Sistatin C Kontrol Kiti ile birlikte sağlanan Analitik Değer sayfasında verilmektedir. Kontrol değerleri geçerli değilse kontrol ölçümlerini tekrarlayın. Eğer kalibrasyon hatasız gerçekleştirilemiyorsa veya geçerli kontrol değerleri yeniden üretilemiyorsa destek için Beckman Coulter® ile iletişime geçin.

## Hasta Numunelerinin Ölçümü

Geçerli bir kalibrasyon gerçekleştirildiğinde ve kontrol değerleri geçerli bir aralık dahilinde olduğunda, serum veya plazma numuneleri ölçülebilir. Minimum numune hacminin mevcut olduğunu kontrol edin ve Beckman Coulter® AU Sistemleri cihaz kılavuzlarında verilen talimatlara uygun olarak numuneleri miktar tayinine tabi tutun.

## Sonuçlar

Sonuçlar, Beckman Coulter® AU Sistemleri tarafından otomatik olarak hesaplanır. Sonuçlar mg/l olarak gösterilir.

## Sınırlamalar

Materyaller, son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

## Ölçüm Aralığı

Miktar tayini için sistatin C'nin ölçüm aralığı 0,4 – 7,8 mg/l'dir.

## Referans Aralıkları

Gentian, referans aralığın transfer edilebilirliğini belirlemek için CLSI Kılavuzu, C28-A2; *Klinik Laboratuvar Referans Aralıkları Nasıl Tanımlanır ve Belirlenir*; *Onaylı Kılavuz İkinci Baskı*'yı takip eder. Referans aralık, 20-80 yaşları arasındaki sağlıklı olduğunu beyan eden 138 gönüllüden alınan serum numunelerini içeren, İsveç'teki Växjö Hastanesi'nde gerçekleştirilen bir referans aralık çalışmasına dayalıdır. Numuneler, AU 2700 platformu üzerinde sistatin C için analiz edilmiştir. Referans aralık, non-parametrik olarak hesaplanmıştır ve 0,53 - 1,01 mg/l olarak belirlenmiştir. Bu, test edilen popülasyonun tamamının merkezi %95'ini temsil etmektedir. Değerler test edilen popülasyona göre değişebileceği için her laboratuvar, yerel bir referans aralık belirlemelidir.

## AU 5800 Performans Karakteristikleri

Tüm çalışmalar, aksi belirtilmediği sürece çok sayıda Gentian sistatin C reaktif kullanılarak bir cihaz bölgesinde gerçekleştirilmiştir. Minimum kabul kriterleri veya daha fazla bilgi için lütfen products@gentian.no adresinden iletişime geçin.

## Kesinlik

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

Doğrusallık, AU5800 sistemi üzerinde Gentian Sistatin C İmmünoassay kullanılarak, 0,49 – 7,07 mg/l aralığındaki kabul edilebilir sınırlar dahilinde Beckman Coulter, Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821'in tescilli ticari markasıdır Kullanma Talimatı AU serilerinde Sistatin C

ölçülmüştür. Bu aralığın üzerindeki doğrusallık numuneleri test edilmemiştir.

## Kanca Etkisi

AU5800'de yapılan bir çalışmada, antijen fazlalığı için güvenilirlik alanı, Gentian Sistatin C miktar tayini kullanılarak 32 mg/l'ye kadar genişletilmiştir. Bu değer üzerindeki numuneler ölçülmemiştir.

## Analitik Geri Kazanım

Beckman Coulter® AU 5800 cihazı üzerinde Gentian Sistatin C İmmünoassay kullanılarak, %96 - %100'lük bir geri kazanım gözlemlenmiştir.

## Kantifikasyon Sınırı

Bir AU 5800 cihazı üzerinde Gentian Sistatin C miktar tayini kullanılarak, 0,23 mg/l'lik bir kantifikasyon alt sınırı ölçülmüştür.

## Etkileşim

Bir çalışmada, sistatin C numunelerinde Hemoglobin (6 g/l), İntralipid (10 g/l) veya Bilirubin (400 mg/l) ile önemli bir etkileşim saptanmamıştır. Etkileşim çalışması, CLSI'daki protokol EP7-A uyarınca tasarlanmıştır [7]. Daha önce, Sonntag ve Scholer'e ait bir yayında önerildiği şekilde test edilen ilaçlar ile önemli bir etkileşim saptanmamıştır [8]. Gentian Sistatin C İmmünoassay'de mevcut bir RF etkileşimi yoktur; çünkü antikolar ayan antikolar (tavuk) kullanılarak yapılmıştır. [9].

## Cihaz Varyasyonu

AU 5800 ve Architect c16000 cihazları üzerinde Gentian Sistatin C arasındaki cihaz varyasyonu ölçülmüştür ve sonuçlar, Passing-Bablok regresyon analizi kullanılarak analiz edilmiştir:

Passing Bablok regresyonu	N	Numune aralığı (mg/l)	Terim	Katsayı
AU 5800 Vs. Architect	32	0,76 - 1,88	Kesen	0,01
			Eğim	0,95

## AU 680 Performans Karakteristikleri

Tüm çalışmalar, aksi belirtilmediği sürece çok sayıda Gentian sistatin C reaktif kullanılarak bir cihaz bölgesinde gerçekleştirilmiştir.

## Kesinlik

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

Doğrusallık, AU 680 sistemi üzerinde Gentian Sistatin C İmmünoassay kullanılarak, 0,44 – 9,02 mg/l aralığındaki kabul edilebilir sınırlar dahilinde ölçülmüştür.

## Kanca Etkisi

AU 680'de yapılan bir çalışmada, antijen fazlalığı için güvenilirlik alanı, Gentian Sistatin C miktar tayini kullanılarak 14 mg/l'ye kadar genişletilmiştir.

## Analitik Geri Kazanım

Beckman Coulter® AU 680 cihazı üzerinde Gentian Sistatin C İmmünoassay kullanılarak, %86 - %92'lik bir geri kazanım gözlemlenmiştir.

## Kantifikasyon Sınırı

Bir AU 680 cihazı üzerinde Gentian Sistatin C miktar tayini kullanılarak, 0,28 mg/l'lik bir kantifikasyon alt sınırı ölçülmüştür.

## Etkileşim

Bir çalışmada, sistatin C numunelerinde Hemogloblin (8,5 g/l), İntralipid (16 g/l) veya Bilirubin (200 mg/l) ile önemli bir etkileşim saptanmamıştır. Etkileşim çalışması, CLSI'daki protokol EP7-A uyarınca tasarlanmıştır [7]. Daha önce, Sonntag ve Scholer'e ait bir yayında önerildiği şekilde test edilen ilaçlar ile önemli bir etkileşim saptanmamıştır [8]. Gentian Sistatin C İmmünoassay'de mevcut bir RF etkileşimi yoktur; çünkü antikorlar avyan antikorlar (tavuk) kullanılarak yapılmıştır. [9].

## Cihaz Varyasyonu

AU680 ve Architect c16000 cihazları üzerinde Gentian Sistatin C arasındaki cihaz varyasyonu ölçülmüştür ve sonuçlar, Passing-Bablok regresyon analizi kullanılarak analiz edilmiştir:

Passing Bablok regresyonu	N	Numune aralığı (mg/l)	Terim	Katsayı
AU 680 Vs. Architect	40	0,71 – 6,38	Kesen Eğim	0,03 0,95

## AU 480 Performans Karakteristikleri

Tüm çalışmalar, aksi belirtilmediği sürece çok sayıda Gentian sistatin C reaktifini kullanılarak bir cihaz bölgesinde gerçekleştirilmiştir.

### Kesinlik

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

Doğrusallık, AU 480 sistemi üzerinde Gentian Sistatin C İmmünoassay kullanılarak, 0,40 – 7,32 mg/l aralığındaki kabul edilebilir sınırlar dahilinde ölçülmüştür.

### Analitik Geri Kazanım

Beckman Coulter® AU 480 cihazı üzerinde Gentian Sistatin C İmmünoassay kullanılarak, %90 - %96'lık bir geri kazanım gözlemlenmiştir.

### Kanca Etkisi

AU 480'de yapılan bir çalışmada, antijen fazlalığı için güvenilirlik alanı, Gentian Sistatin C miktar tayini kullanılarak 9,7 mg/l'ye kadar genişletilmiştir.

### Kantifikasyon Sınırı

Bir AU 480 cihazı üzerinde Gentian Sistatin C miktar tayini kullanılarak, 0,43 mg/l'lik bir kantifikasyon alt sınırı ölçülmüştür.

### Etkileşim

Bir çalışmada, sistatin C numunelerinde Hemogloblin (10 g/l), İntralipid (15 g/l) veya Bilirubin (600 mg/l) ile önemli bir etkileşim saptanmamıştır. Etkileşim çalışması, CLSI'daki protokol EP7-A uyarınca tasarlanmıştır [7]. Daha önce, Sonntag ve Scholer'e ait bir yayında önerildiği şekilde test edilen ilaçlar ile önemli bir etkileşim saptanmamıştır [8]. Gentian Sistatin C İmmünoassay'de mevcut bir RF etkileşimi yoktur; çünkü antikorlar avyan antikorlar (tavuk) kullanılarak yapılmıştır. [9].

Beckman Coulter, Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821'in tescilli ticari markasıdır  
Kullanma Talimatı AU serilerinde Sistatin C

## Cihaz Varyasyonu

AU480 ve Architect c16000 cihazları üzerinde Gentian Sistatin C arasındaki cihaz varyasyonu ölçülmüştür ve sonuçlar, Passing-Bablok regresyon analizi kullanılarak analiz edilmiştir:

Passing Bablok regresyonu	N	Numune aralığı (mg/l)	Terim	Katsayı
AU 480 Vs. Architect	40	0,71 – 6,38	Kesen Eğim	0,03 0,95

## AU 2700 Performans Karakteristikleri

Tüm çalışmalar, bir cihaz bölgesinde ve aksi belirtilmediği sürece bir Gentian sistatin C reaktif lotu kullanılarak gerçekleştirilmiştir.

### Kesinlik

Gentian Sistatin C İmmünoassay, CLSI protokolü EP5-A uyarınca tasarlanmış 5 günlük, çoklu kalibrasyonlu bir kesinlik çalışmasında kullanılmıştır. 4 serum havuzu ve 2 kontrol düzeyi, Beckman Coulter® AU 2700 sisteminde ölçülmüştür.

ID	Ortalama (mg/l)	Çalışma içi CV (%)	Çalışmalar arası CV (%)	Toplam CV (%)	n
P1	0,77	2,16	1,01	2,54	20
P2	5,94	0,67	1,08	1,45	20
P3	1,45	1,58	1,58	1,95	20
P4	2,72	1,22	0,25	1,37	20
P5	0,46	3,96	1,67	4,77	20
P6	3,82	1,81	2,00	3,05	20

### Doğrusallık

Doğrusallık, AU 2700 sistemi üzerinde Gentian Sistatin C İmmünoassay kullanılarak, 0,36 – 6,90 mg/l aralığındaki kabul edilebilir sınırlar dahilinde ölçülmüştür.

### Analitik Geri Kazanım

Beckman Coulter® AU 2700 cihazı üzerinde Gentian Sistatin C İmmünoassay kullanılarak, %98 - %101'lik bir geri kazanım gözlemlenmiştir.

### Kanca Etkisi

AU 2700 cihazının kullanıldığı bir çalışmada, antijen fazlalığı için güvenilirlik alanı, Gentian Sistatin C reaktiflerinin bir lotu kullanılarak en yüksek kalibratör değerini geçerek 80 mg/l'ye kadar genişletilmiştir.

### Kantifikasyon Sınırı

Bir AU 2700 cihazı üzerinde Gentian Sistatin C miktar tayini kullanılarak, 0,15 mg/l'lik bir kantifikasyon alt sınırı ölçülmüştür.

### Etkileşim

Bir çalışmada, sistatin C numunelerinde Hemogloblin (8 g/l), İntralipid (16 g/l) veya Bilirubin (800 mg/l) ile önemli bir etkileşim saptanmamıştır. Etkileşim çalışması, CLSI'daki protokol EP7-A uyarınca tasarlanmıştır [7]. Daha önce, Sonntag ve Scholer'e ait bir yayında önerildiği şekilde test edilen ilaçlar ile önemli bir etkileşim saptanmamıştır [8]. Gentian Sistatin C İmmünoassay'de mevcut bir RF etkileşimi yoktur; çünkü antikorlar avyan antikorlar (tavuk) kullanılarak yapılmıştır. [9].

## Cihaz Varyasyonu

AU 2700 ve Architect c18200 cihazları üzerinde Gentian Sistatin C arasındaki cihaz varyasyonu ölçülmüştür ve sonuçlar, Passing-Bablok regresyon analizi kullanılarak analiz edilmiştir:

Passing Bablok regresyonu	N	Numune aralığı (mg/l)	Terim	Katsayı
AU 2700 Vs. Architect	48	0,60 – 7,98	Kesen	0,04
			Eğim	0,95

## DxC 700 AU Performans Karakteristikleri

Tüm çalışmalar, bir cihaz bölgesinde ve aksi belirtilmediği sürece bir Gentian sistatin C reaktif lotu kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Minimum kabul kriterleri veya daha fazla bilgi için lütfen products@gentian.no adresinden iletişime geçin.

### Kesinlik

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

Doğrusallık, DxC 700 AU sistemi üzerinde Gentian Sistatin C İmmünoassay kullanılarak, 0,40 – 8,07 mg/l aralığındaki kabul edilebilir sınırlar dahilinde ölçülmüştür. Bu aralığın üzerindeki doğrusallık numuneleri test edilmemiştir.

### Kanca Etkisi

DxC 700 AU'da yapılan bir çalışmada, antijen fazlalığı için güvenilirlik alanı, Gentian Sistatin C miktar tayini kullanılarak 10,3 mg/l'ye kadar genişletilmiştir.

### Analitik Geri Kazanım

Beckman Coulter® DxC 700 cihazı üzerinde Gentian Sistatin C İmmünoassay kullanılarak, %104 - %105'lik bir geri kazanım gözlemlenmiştir.

### Kantifikasyon Sınırı

Bir DxC 700 AU cihazı üzerinde Gentian Sistatin C miktar tayini kullanılarak, 0,40 mg/l'lik bir kantifikasyon alt sınırı ölçülmüştür. Çalışma, EP17-A2 uyarınca tasarlanmıştır.

### Etkileşim

Bir çalışmada, sistatin C numunelerinde Hemogloblin (10 g/l), İntralipid (10 g/l) veya Bilirubin (200 mg/l) ile önemli bir etkileşim saptanmamıştır. Etkileşim çalışması, CLSI'daki protokol EP7-A2 uyarınca tasarlanmıştır [7]. Daha önce, Sonntag ve Scholer'e ait bir yayında önerildiği şekilde test edilen ilaçlar ile önemli bir etkileşim saptanmamıştır [8]. Gentian Sistatin C İmmünoassay'de mevcut bir RF etkileşimi yoktur; çünkü antikorlar avyan antikolar (tavuk) kullanılarak yapılmıştır. [9].

### Cihaz Varyasyonu

DxC 700 AU ve Architect c4000 cihazları ile DxC 700 AU ve AU 5800 cihazları üzerinde Gentian Sistatin C arasındaki cihaz varyasyonu ölçülmüştür ve sonuçlar, Passing-Bablok regresyon analizi kullanılarak analiz edilmiştir:

Passing Bablok regresyonu	N	Numune aralığı (mg/l)	Terim	Katsayı
DxC 700 AU Vs. Architect	40	0,60 - 6,27	Kesen	0,02
			Eğim	0,96
DxC 700 AU Vs. AU 5800	40	0,59 - 6,22	Kesen	0,00
			Eğim	1,00

## Ek Bilgiler

AU Sistemleri hakkında daha detaylı bilgi için uygun sistem kılavuzuna bakınız. Beckman Coulter® reaktifleri üretmediği veya bireysel lotlar üzerinde kalite kontrol testleri veya diğer testler yapmadığı için, Beckman Coulter®, reaktifin performansı, reaktif lotları arasındaki herhangi bir farklılık veya üretici tarafından yapılan protokol değişikliklerinden kaynaklanan elde edilen verilerin kalitesinden sorumlu tutulamaz.

## Nakliye Hasarı

Bu ürün hasar aldıysa lütfen distribütörünüze bunu bildirin. Teknik destek için lütfen yerel Beckman Coulter® temsilciniz ile iletişime geçin.

Diğer diller için şu adresi ziyaret edin:

<http://gentian.no/products/beckman-coulter-customers/>

## Sembol Anahtarı



Lot numarası



Sıcaklık sınırı



Son kullanım tarihi



Kullanma talimatlarına bakınız



Üretici



Katalog numarası



İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz



Dikkat



Biyolojik risk



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norveç

TEL: +47 99 33 99 05

FAKS: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

## Kaynakça

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-
9. Larsson A et al: Poultry Science 1993 ;72 :1807-1812.

# Sistatin C İmmünoassay için Cihaz Ayarları

## Sistatin C AU2700/AU5400 Serum ve Plazma Uygulaması

Sistem Reaktifi: B08179 Reaktif ID: 228

Specific Test Parameters										
General	LIH	ISE	Range							
Test Name:	CysC	<	>	Type:	Serum	Operation:	Yes			
Sample:	Volume	2	µL	Dilution	0	µL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents:	R1 Volume	150	µL	Dilution	0	µL	Min OD		Max OD	
	R2 Volume	30	µL	Dilution	10	µL	L		H	
Wavelength:	Pri.	540	∇	Sec.		∇	Reagent OD limit:			
Method:	End Point	∇	First L	-2.0	First H	2.0	Last L		Last H	
Reaction slope:	+	∇	Dynamic Range:	L	0.4	H	7.8			
Measuring Point 1:	First	13	Last	27	Correlation Factor:	A	1.00	B	0.00	
Measuring Point 2:	First		Last		On-board stability period:		60			
Linearity:		%								
No Lag Time:		∇								

Specific Test Parameters							
General	LIH	ISE	Range				
Test Name:	CysC	<	>	Type:	Serum		
Value/Flag:	#	∇	Level L:	#	Level H:	#	
Normal Ranges:	Age L	Age H					
	Sex	Year	Month	Year	Month	L	H
<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.	None Selected				#	#
<input type="checkbox"/>	8.	Out of Range	L	H		#	#
Panic Value:	#	#	Unit:	mg/L	Decimal places:	#	

Calibration Specific							
General	ISE						
Test Name:	CysC	<	>	Type:	Serum		
Calibration Type:	6AB	Formula:	Spline	Counts:	#	Process:	CONC
Point 1:	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H		
Point 2:	1		**				
Point 3:	2		**				
Point 4:	3		**				
Point 5:	4		**				
Point 6:	5		**				
Point 7:	6		**				
1-Point Cal. Point:	<input type="checkbox"/>	with CONC-0	Slope Check:	+	Advanced Calibration:	#	∇
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:	28				

# Kullanıcı tanımlı

\*\* Lot spesifik, kalibratör kitinde yer alan analitik değer sayfasına bakınız

# Sistatin C AU680/AU480 Serum ve Plazma Uygulaması

Sistem Reaktifi: B08179

Reaktif ID: 228

Parameters		Specific Test Parameters		
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> < > Type: <input type="text" value="Serum"/> Operation: <input type="text" value="Yes"/>				
Sample Volume	<input type="text" value="2"/> µL	Dilution	<input type="text" value="0"/> µL	OD Limit
Pre-Dilution Rate	<input type="text" value="1"/>			Min.OD <input type="text"/> Max.OD <input type="text"/>
Rgt. Volume	R1(R1-1) <input type="text" value="150"/> µL	Dilution	<input type="text" value="0"/> µL	Reagent OD Limit
				First Low <input type="text" value="-2.0"/> High <input type="text" value="2.0"/>
				Last Low <input type="text"/> High <input type="text"/>
R2(R2-1)	<input type="text" value="30"/> µL	Dilution	<input type="text" value="10"/> µL	
Common Rgt. Type	<input type="text"/>	Name	<input type="text"/>	Dynamic Range Low <input type="text" value="0.4"/> High <input type="text" value="7.8"/>
Wavelength	Pri <input type="text" value="540"/> nm	Sec. <input type="text"/>		Correlation Factor A <input type="text" value="1.00"/> B <input type="text" value="0.00"/>
Method	<input type="text" value="End Point"/>			Factor for Maker A <input type="text"/>
Reaction Slope	<input type="text" value="+"/> ▾			Onboard Stability Period <input type="text" value="60"/> Day <input type="text"/> Hour
Measuring Point1 First	<input type="text" value="13"/>	Last <input type="text" value="27"/>		LIH Influence Check <input type="text"/>
Measuring Point2 First	<input type="text"/>	Last <input type="text"/>		Lipemia <input type="text"/>
Linearity Limit	<input type="text"/>			Icterus <input type="text"/>
Lag Time Check	<input type="text"/>			Hemolysis <input type="text"/>

Parameters		Specific Test Parameters						
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range				
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> < > Type: <input type="text" value="Serum"/>								
Value/Flag:	<input type="text" value="#"/>	Low <input type="text"/>	High <input type="text"/>	Panic Value				
Level				Low <input type="text"/> High <input type="text"/>				
Specific Ranges:	From	To						
<input type="checkbox"/> 1.	Sex <input type="text"/>	Year <input type="text"/>	Month <input type="text"/>	Year <input type="text"/>	Month <input type="text"/>	Low <input type="text"/>	High <input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> 2.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> 3.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> 4.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> 5.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> 6.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> 7.	No demographics						<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 8.	Not within expected values						<input type="text"/>	<input type="text"/>
Unit	<input type="text" value="mg/L"/>	Decimal Places	<input type="text" value="#"/>					

Parameters		Calibration Parameters		
Calibrators	Calibration Specific	STAT Table Calibration		
General	ISE			
Test Name: <input type="text" value="CysC"/> < > Type: <input type="text" value="Serum"/> <input type="checkbox"/> Use Serum Cal.				
Calibration Type:	<input type="text" value="6AB"/>	Formula:	<input type="text" value="Spline"/>	Counts: <input type="text" value="#"/>
<Calibrator Parameters>				
Calibrator	OD	Conc	Factor Range	Slope Check <input type="text" value="+"/>
Point 1:	<input type="text" value="1"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Point 2:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Allowance Range Check
Point 3:	<input type="text" value="3"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Point 4:	<input type="text" value="4"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Reagent Blank <input type="text"/>
Point 5:	<input type="text" value="5"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Calibration <input type="text"/>
Point 6:	<input type="text" value="6"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Advanced Calibration
Point 7:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Operation <input type="text" value="#"/>
Point 8:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Interval (RB/ACAL) <input type="text" value="#"/>
Point 9:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Point 10:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<Point Cal. For Master Curve>	No. of Correction Points <input type="text"/>	Use Master Curve <input type="checkbox"/>	Lot Calibration <input type="checkbox"/>	
Calibrator	OD	Conc	Factor Range	Stability
Point-1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Reagent Blank <input type="text" value="28"/> Day <input type="text"/>
Point-2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Calibration <input type="text" value="28"/> Day <input type="text"/>
MB Type Factor:	<input type="text"/>	1-Point Calibration Point <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> with Conc-0

# Kullanıcı tanımlı

\*\* Lot spesifik, kalibratör kitinde yer alan analitik değer sayfasına bakınız

# Sistatin C AU5800 Serum ve Plazma Uygulaması

Sistem Reaktifi: B08179

Reaktif ID: 228

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name: CysC		<	>	Type: Serum	Operation: Yes
Sample Volume	2 $\mu$ L	Dilution	0 $\mu$ L	OD Limit	
Pre-Dilution Rate	1	Diluent Bottle	Outside	Min.OD	Max.OD
Rgt. Volume R1(R1-1)	150 $\mu$ L	Dilution	0 $\mu$ L	Reagent OD Limit	
R1-2		Dilution		First Low	-2.0 High 2.0
R2(R2-1)	30 $\mu$ L	Dilution	10 $\mu$ L	Last Low	
Common Rgt. Type		Name		Dynamic Range Low	0.4 High 7.8
Wavelength Pri	540 nm	Sec.		Correlation Factor A	1.00 B 0.00
Method	End Point			Factor for Maker A	
Reaction Slope	+			Onboard Stability Period	60 Day
Measuring Point1 First	13	Last	27	LIH Influence Check	
Measuring Point2 First		Last		Lipemia	
Linearity Limit				Icterus	
Lag Time Check				Hemolysis	

Parameters		Specific Test Parameters			
General	LIH	ISE	Calculated Test	Range	
Test Name: CysC		<	>	Type: Serum	
Value/Flag:	#			Level Low	High
Specific Ranges:	From	To	Low	High	
1. Sex	Year	Month	Year	Month	Low High
2. #	#	#	#	#	# #
3. #	#	#	#	#	# #
4. #	#	#	#	#	# #
5. #	#	#	#	#	# #
6. #	#	#	#	#	# #
7. Standard demographics					# #
8. Not within expected values					# #
Panic Value	Low	High	Unit	mg/L	Decimal Places #

Parameters		Calibration Parameters			
Calibrators	Calibration Specific	STAT Table Calibration			
General	ISE				
Test Name: CysC		<	>	Type: Serum	Cuvette: #
		<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.			
Calibration Type: 6AB		Formula: Spline	Counts: #		
<Calibrator Parameters>		Factor Range		Slope Check +	
Point 1:	Calibrator	OD	Conc	Low	High
Point 2:	1		**		
Point 3:	2		**		
Point 4:	3		**		
Point 5:	4		**		
Point 6:	5		**		
Point 7:	6		**		
Point 8:					
Point 9:					
Point 10:					
<Point Cal. For		No. of Correction Points		Use Master Curve	<input type="checkbox"/>
Master Curve>		OD Range	Low	High	Stability
Point-1	Calibrator	OD	Conc	Low	High
Point-2					
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point		Reagent Blank	28 Day 0 Hour
				Calibration	28 Day 0 Hour
					<input type="checkbox"/> with Conc-0

# Kullanıcı tanımlı

\*\* Lot spesifik, kalibratör kitinde yer alan analitik değer sayfasına bakınız

# Sistatin C, DxC 700 AU Serum ve Plazma Uygulaması

Sistem Reaktifi: B08179  
Test adı: CYS1G

Reaktif ID: 228

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
<b>Test Name:</b> CYS1G <b>Test No</b> <b>Type:</b> Serum <b>Operation</b> Yes				
Sample Volume	2.0 µL	Dilution	0 µL	OD Limit
Pre-Dilution Rate	1			Min. OD <input type="text"/> Max OD <input type="text"/>
Reagent Volume	R1 (R1-1) 150 µL	Dilution	0 µL	Reagent OD Limit 1 <sup>st</sup> Low -2.0000 High 2.0000
	R1-2 <input type="text"/> µL	Dilution	<input type="text"/> µL	Last Low -2.0000 High 2.0000
	R2 (R2-1) 30 µL	Dilution	10 µL	Analytical Measuring Range Low 0.4 High 7.8
Common Reagent	Type None	Name	None	Correlation Factor A 1 B 0
Wavelength	Pri 540 nm	Sec	None nm	Manufacturer Factor A 1 B 0
Method	END			
Reaction Slope	+			Onboard Stability Period 60 Day 0 Hour
Measuring Point-1	1st 13	Last	27	LIH Influence Check No
Measuring Point-2	1st <input type="text"/>	Last	<input type="text"/>	Lipemia <input type="text"/>
Linearity Limit	<input type="text"/> %			Icterus <input type="text"/>
Lag Time Check	<input type="text"/>			Hemolysis <input type="text"/>

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
<b>Test Name:</b> CYS1G <b>Test No</b> <b>Type:</b> Serum				
Value/Flag	Value	Level	Low -99999.99	High 99999.99
<b>Specific Ranges</b>				
	Sex	Year	Month	Year
From				
To				
Other Type				
Low				
High				
7: Standard demographics				
8: Not within expected values				
Critical Limits	Low #	High #	Unit mg/L	Select
				Decimal Places 2

Calibrators	General	ISE
<b>Test Name:</b> CYS1G <b>Type:</b> Serum		
<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.		
Calibration Type:	6AB	Formula: Spline
		Counts: 2
<Calibrator Parameters>		
		Slope Check +
		Allowable Range Check
		<input type="checkbox"/> Reagent Blank
		<input type="checkbox"/> Calibration
		Advanced Calibration
		Operation No
		Interval (RB)
		Interval (ACAL)
		Stability
		Reagent Blank 28 Day 0 Hour
		Calibration 28 Day 0 Hour
MB Type Factor		1-Point Calibration Point None
		<input type="checkbox"/> with Conc=0

	Calibrator	OD	Conc	Range	
				Low	High
Point-1	CYSC Calibrator Level 1		†	-2.0000	2.0000
Point-2	CYSC Calibrator Level 2		†	-2.0000	2.0000
Point-3	CYSC Calibrator Level 3		†	-2.0000	2.0000
Point-4	CYSC Calibrator Level 4		†	-2.0000	2.0000
Point-5	CYSC Calibrator Level 5		†	-2.0000	2.0000
Point-6	CYSC Calibrator Level 6		†	-2.0000	2.0000
Point-7					

# Kullanıcı Tanımlı

† Lot spesifik, kalibratör kitinde yer alan analitik değer sayfasına bakınız.