

Gentian Cystatin C Calibrator Kit Beckman Coulter® AU, IMMAGE, Synchron ir UniCel sistemose

REF. A52763

Skirta laboratorijos specialistams naudoti *in vitro* diagnostikai.

Šiame dokumente aprašomas bendras pirmiau nurodyto produkto naudojimas. Norėdami sužinoti konkrečius prietaiso nustatymus, žr. naudojimo instrukciją, kurią galite rasti adresu www.gentian.com arba ją galite gauti paprašę el. paštu marketing@gentian.com.

Numatyta paskirtis

Gentian Cystatin C Immunoassay yra imunoturbidimetrinis tyrimas, skirtas cistatino C kiekybiniam nustatymui žmogaus serume ir plazmoje *in vitro* automatizuotais klinikiniais analizatoriais, kuriuos naudoja laboratorijos profesionalūs naudotojai. Cistatino C kiekio matavimas naudojamas diagnozuojant ir gydant inkstų ligas.

Kalibratorių rinkinio naudojimo indikacijos

Gentian Cystatin C Calibrator Kit naudojamas sudarant kalibravimo kreivę, skirtą cistatino C koncentracijai žmogaus plazmos ir serumo mėginiuose matuoti naudojant Gentian Cystatin C Immunoassay.

Kalibratoriaus vertės priskyrimas

Kalibratoriaus vertė, nurodyta analitinių verčių lape, priskiriama pagal Gentian verčių perkėlimo protokolą, kaip ISO 17511 [1] rekomenduojama kalibratoriams ir kontrolės medžiagoms. Dėl konkrečios partijos koncentracijų žr. analitinių verčių lapą, kurį galite rasti adresu www.gentian.com.

Kalibratoriaus standartizavimas

Gentian Cystatin C Calibrator Kit yra standartizuotas pagal tarptautinį kalibravimo standartą ERM-DA471/IFCC.

Tyrimo rinkinio komponentai

Pateikiami produktai:	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 lygiai po 1 ml)	A52763	1051
Su Synchron ir UniCel būtini naudoti produktai, kurie nepateikiami:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 lygiai po 1 ml)	A52765	1019
Su Synchron ir UniCel būtini naudoti reikmenys, kurie nepateikiami:		
Naudotojo nustatyta reagentų kasetė (12 vnt. pakuotėje)	442835	Netaikoma
Su AU sistema naudoti būtini produktai, kurie nepateikiami:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	B08179	1103
Gentian Cystatin C Control Kit (2 lygiai po 1 ml)	A52765	1019
Su IMMAGE sistema būtini naudoti produktai, kurie nepateikiami:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 lygiai po 1 ml)	A52765	1019
Su IMMAGE sistema būtini naudoti reikmenys, kurie nepateikiami:		
Naudotojo nustatyta reagentų kasetė (10 vnt. pakuotėje)	447250	Netaikoma
Garinimo dangteliai (20 vnt. pakuotėje)	447170	Netaikoma

Visi produktai yra paruošti naudoti

Sudėtis

Gentian Cystatin C Calibrator sudaro delipidizuoti žmogaus serumo telkiniai, į kuriuos įterpta žmogaus cistatino C. Kaip konservantas naudojami antibiotikai. Dėl konkrečios partijos koncentracijų žr. analitinių verčių lapą, kurį galite rasti adresu www.gentian.com.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Sudėtyje yra žmogaus arba gyvūninės kilmės medžiagų, todėl produktus reikia laikyti potencialiai užkrečiamomis medžiagomis. Elkites atsargiai ir šalinkite laikydamiesi vietinių taisyklių.
- Tyrimo natrio azido koncentracija neapibūdinama kaip pavojinga. Tačiau švino ir vario vamzdžiuose susikaupus NaN_3 , gali susidaryti sprogių metalų azidų. Kad to išvengtumėte, kruopščiai nuplaukite, jei išpilate į kanalizaciją.
- Sudėtyje yra jautrinančios medžiagos, kurios koncentracija nesiekia leistinosios. Kai kuriems žmonėms gali sukelti alerginę reakciją, o įkvėpus – kvėpavimo takų dirginimą.
- Sudėtyje yra antibiotikų, todėl su produktais reikia elgtis atsargiai.
- Patekus ant odos ir į akis, gali sukelti dirginimą.
- Venkite sąlyčio su nesuderinamomis medžiagomis.
- Saugokite nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių

Daugiau informacijos apie saugą pateikiama SDL (saugos duomenų lape), kurį rasite adresu www.gentian.com.

Papildomi tvarkymo nurodymai

- Šis tyrimas skirtas naudoti tik *in vitro* ir jį turi tvarkyti laboratorijos specialistai.
- Naudokite tik patvirtintas ir pripažintas prietaisų programas.
- Nenaudokite produktų pasibaigus galiojimo laikui.
- Nemaišykite skirtingų partijų reagentų ir nekeiskite reagentų, kontrolės medžiagų, kalibratorių ir partijų dangtelių.
- Panaudoję reagentus, kalibratorius ir kontrolės medžiagas, kruopščiai užsukite dangtelius, kad išvengtumėte garavimo.

Reagentų laikymas ir stabilumas

Visi Gentian Cystatin C Immunoassay skirti produktai turi būti laikomi 2–8 °C temperatūroje. Galiojimo data atspausdinta etiketėse. Remiantis CLSI EP25 gairėmis [2], su atidarytu flakonu (2–8 °C temperatūroje) atlikto tyrimo metu nustatyta, kad Gentian Cystatin C Calibrator Kit stabilumas naudojimo metu yra mažiausiai 26 savaitės.

Procedūra

Nurodymus, kaip įdiegti naują programą, rasite prietaiso naudojimo instrukcijoje. Priežiūra, eksploatavimas ir atsargumo priemonės turi būti vykdomos pagal konkretaus prietaiso naudojimo instrukciją.

Kalibravimo kreivės nustatymas

Kalibratoriaus lygiai nuo 1 iki 6 naudojami 6 taškų standartinei kreivei nustatyti, kaip apibrėžta prietaiso naudojimo instrukcijoje. Kalibratoriai yra paruošti naudoti, nereikia programuoti skiedimo. Kalibratorių vertės priklauso nuo partijos, todėl kalibravimą reikia atlikti kaskart, kai naudojama nauja partija. Kalibratorių rinkiniui priskirtos vertės pateiktos analitinių verčių lape, kurį galima rasti adresu www.gentian.com. Tyrimo, atlikto pagal CLSI EP25 gaires [2], metu nustatyta, kad kalibravimo kreivės stabilumas naudojant DxC 700 AU prietaisą buvo mažiausiai 4 savaitės. Synchron ir UniCel sistemas reikia kalibruoti kas 2 savaites.

Kokybės kontrolės medžiagos

Gentian Cystatin C Control Kit reikia tirti kiekvieną dieną, kai naudojamas tyrimas, kad būtų patvirtinta kalibravimo kreivė. Kontrolės medžiagos turi specifinius koncentracijos diapazonus, kurie turi būti pasiekti prieš

Cystatin C

matuojant mėginius. Priskirti verčių diapazonai pateikti analitinių verčių lape, kurį galima rasti adresu www.gentian.com. Jei išmatuotos kontrolės medžiagos vertės yra negaliojančios, kontrolės medžiagos matavimus reikia pakartoti. Jei reikia, sukalibruokite iš naujo. Jei kalibravimo nepavyksta atlikti be klaidų arba negalima atkurti galiojančių kontrolės medžiagos verčių, kreipkitės pagalbos į vietinį platintoją.

CAL 5

5 lygio kalibratorius

CAL 6

6 lygio kalibratorius

Papildoma informacija

Išsamesnės informacijos apie AU, IMAGE, Synchron ir UniCel sistemas rasite atitinkamos sistemos naudojimo instrukcijoje. Kadangi Beckman Coulter® negamina reagentų ir neatlieka kokybės kontrolės ar kitų tyrimų su atskiromis partijomis, Beckman Coulter® negali būti atsakinga už gautų duomenų kokybę, kurią lemia reagento veiksmingumas, bet kokie reagentų partijų skirtumai ar gamintojo atlikti protokolo pakeitimai.



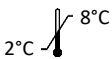
Bjornasveien 5
N-1596 Moss
Norvegija
TEL.: +47 99 33 99 05
www.gentian.com



Siuntimo metu padaryta žala

Jei šis produktas buvo gautas pažeistas, praneškite platintojui. Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietinį platintoją.

Simbolių reikšmės



Temperatūros apribojimas



Tinka naudoti iki (data)



Žr. naudojimo instrukciją



Gamintojas



CE ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu



UKCA ženklas



Igaliotasis atstovas Šveicarijoje



In vitro diagnostikos medicinos priemonė



Partijos numeris



Katalogo numeris



Unikalūs priemonės identifikatorius



Turinys



Kalibratorius



1 lygio kalibratorius



2 lygio kalibratorius



3 lygio kalibratorius



4 lygio kalibratorius

Atstovai

JK atsakingas
asmuo

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Jungtinė Karalystė



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveicarija

Nuorodos

- EN ISO 17511:2021 *In vitro* diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples (ISO 17511:2020).
- CLSI. *Evaluation of stability of in vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline*. CLSI document EP25-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

Rimti incidentai

Jei įvyko kokių nors rimtų su priemone susijusių incidentų, praneškite apie tai platintojui ir savo kompetentingai institucijai.

Pakeitimai, palyginti su ankstesne versija

- Itraukta informacija apie SDL, kuriuos galima rasti Gentian svetainėje.

Išleidimo data

2023-12-07

Norėdami gauti dokumentą kitomis kalbomis, apsilankykite:
www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter