

Cystatin C



Gentian Cystatin C Control Kit, naudojamas Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron ir UniCel sistemose

REF. A52765

Skirta laboratorijos specialistams naudoti *in vitro* diagnostikai.

Šiame dokumente aprašomas bendras pirmiau nurodyto gaminio naudojimas. Norėdami sužinoti konkretaus 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.

Kontrolės medžiagos rinkinio naudojimo indikacijos

Gentian Cystatin C Control Kit skirtas stebėti ir vertinti kalibravimo kreivės, nustatytos naudojant Gentian Cystatin C Calibrator su Gentian Cystatin C Reagent Kit, kokybę.

Kontrolės medžiagos vertės priskyrimas

Analitinių verčių lape pateiktos kontrolės medžiagos vertės priskiriamos pagal Gentian verčių perkėlimo protokolą, kaip rekomenduojama ISO 17511 [1] 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 yra standartizuotas pagal tarptautinį kalibratorių standartą ERM-DA471/IFCC.

Tyrimo rinkinio komponentai

Pateikiami produktai:	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Control Kit (2 lygiai po 1 ml)	A52765	1019
Su Synchron ir UniCel būtini naudoti produktai, kurie nepateikiami:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 lygiai po 1 ml)	A52763	1051
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 Calibrator Kit (6 lygiai po 1 ml)	A52763	1051
Su IMAGE sistema būtini naudoti produktai, kurie nepateikiami:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 lygiai po 1 ml)	A52763	1051
Su IMAGE 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 Control Kit sudaro delipidizuoti žmogaus serumo telkiniai, į kuriuos įterpta žmogaus cistatino C. Kaip konservantas

Beckman Coulter yra registruotasis Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821 prekės ženklas.

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. Elkitės 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 Control 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.

Kokybės kontrolės medžiagos

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

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

Cystatin C



duomenų kokybę, kurią lemia reagento veiksmingumas, bet kokie reagentų partijų skirtumai ar gamintojo atlikti protokolo pakeitimai.

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
	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Partijos numeris
	Katalogo numeris
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Turinys
	Mažos koncentracijos kontrolės medžiaga
	Didelės koncentracijos kontrolės medžiaga



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

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

- Įtraukta 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