

# Cystatin C



## Gentian Cystatin C Control Kit em sistemas AU, IMAGE, Synchron e UniCel da Beckman Coulter®

REF A52765

Para utilização em diagnóstico *in vitro* por profissionais de laboratório.

Este documento descreve a utilização geral do produto supramencionado. Para definições específicas do instrumento, consulte as instruções de utilização disponíveis em [www.gentian.com](http://www.gentian.com) ou mediante pedido para o endereço de e-mail [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).

### Finalidade prevista

Gentian Cystatin C Immunoassay é um ensaio imunoturbidimétrico destinado a determinação quantitativa *in vitro* de cistatina C no soro e plasma humanos em analisadores clínicos automatizados por profissionais de laboratório. A medição de cistatina C é utilizada no diagnóstico e tratamento de doenças renais.

### Indicações de utilização do kit de controle

Os Gentian Cystatin C Control Kit destinam-se a monitorar e avaliar a qualidade da curva de calibração estabelecida no Gentian Cystatin C Calibrador com o Gentian Cystatin C Reagent Kit.

### Atribuição de valor do controle

Os valores de controle, indicados na folha de valores analíticos, são atribuídos de acordo com o protocolo de transferência de valores da Gentian, tal como recomendado pela norma ISO 17511 [1] para calibradores e controles. A variação permitida de lote para lote do controle alto está dentro da faixa de 3,0-4,5 mg/L e do controle baixo dentro da faixa de 0,90-0,99 mg/L. Para obter as concentrações específicas do lote, consulte a folha de valores analíticos disponível em [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Padronização do calibrador

O Gentian Cystatin C Calibrador foi padronizado em conformidade com a norma de calibração internacional ERM-DA471/IFCC.

### Componentes do kit do ensaio

Produtos fornecidos:	REF BCI	REF Gentian
Gentian Cystatin C Control Kit (2 níveis x 1 mL)	A52765	1019
<b>Produtos necessários, mas não fornecidos para utilização no Synchron e no UniCel:</b>		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Calibrador Kit (6 níveis x 1 mL)	A52763	1051
<b>Itens necessários, mas não fornecidos para utilização no Synchron e no UniCel:</b>		
Cartucho de reagente definido pelo utilizador (emb. de 12)	442835	Não aplicável
<b>Produtos necessários, mas não fornecidos para utilização no sistema AU:</b>		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	B08179	1103
Gentian Cystatin C Calibrador Kit (6 níveis x 1 mL)	A52763	1051
<b>Produtos necessários, mas não fornecidos para utilização no sistema IMAGE:</b>		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Calibrador Kit (6 níveis x 1 mL)	A52763	1051
<b>Itens necessários, mas não fornecidos para utilização no sistema IMAGE:</b>		
Cartucho de reagente definido por utilizador (emb. de 10)	447250	Não aplicável

Beckman Coulter é uma marca registrada de Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821

Tampas de evaporação (emb. de 20)	447170	Não aplicável
-----------------------------------	--------	---------------

Todos os produtos estão prontos para serem utilizados.

### Composição

Os Gentian Cystatin C Control Kit são constituídos por agregados de soro humano delipidados aos quais foi acrescentado cistatina C humana. Antibióticos foram utilizados como preservante. Para obter as concentrações específicas do lote, consulte a folha de valores analíticos disponível em [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Advertências e precauções

1. Contém substâncias de origem animal ou humana e deve ser considerado material potencialmente infeccioso. Manusear com cuidado e descartar de acordo com os regulamentos locais.
2. A concentração de azida de sódio do ensaio não é classificada como perigosa. No entanto, a acumulação de  $\text{NaN}_3$  em tubos de chumbo e cobre possa causar a geração de azidas metálicas explosivas. Para evitar esta situação, enxaguar abundantemente em caso de descarte através da canalização.
3. Contém uma substância sensibilizante abaixo do limite de concentração. Pode causar uma reação alérgica em algumas pessoas e, se inalado, pode causar irritação respiratória.
4. Contém antibióticos e deve ser manuseado com as devidas precauções.
5. A exposição pode provocar irritação cutânea e ocular.
6. Evitar o contato com materiais incompatíveis.
7. Evitar a exposição ao calor e à luz solar direta.

Para obter informações adicionais de segurança, consulte a SDS (Ficha de Dados de Segurança) disponível em [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Instruções de manuseamento adicionais

1. Este teste destina-se ao uso exclusivo *in vitro* e só pode ser manuseado por profissionais de laboratório.
2. Utilizar apenas equipamentos homologados e aprovados.
3. Não utilizar produtos após o prazo de validade.
4. Não misturar reagentes de lotes diferentes nem troque tampas de reagentes, controles, calibradores e lotes.
5. Apertar, cuidadosamente, as tampas após a utilização de reagentes, calibradores e controles para evitar a evaporação.

### Armazenamento e estabilidade do reagente

Todos os produtos fornecidos para o Gentian Cystatin C Immunoassay devem ser armazenados a 2-8°C. A data de validade esta impressa nas etiquetas. A estabilidade do Gentian Cystatin C Control Kit durante a utilização foi de, pelo menos, 26 semanas, determinada num estudo realizado com frascos abertos (a 2-8 °C) baseado na norma CLSI EP25 [2].

### Procedimento

Para instruções sobre como instalar uma nova aplicação, consulte o manual de instruções. A manutenção, operação e precauções devem ser realizadas em conformidade com os manuais de equipamentos específicos.

### Controles de CQ

Gentian Cystatin C Control Kit devem ser testados todos os dias em que o teste é utilizado para validar a curva de calibração. Os controles estão prontos para serem utilizados. Os controles têm intervalos de concentração de lote específicos que devem ser respeitados antes da medição das amostras. Os intervalos de valores atribuídos estão indicados na folha de valores analíticos disponível em [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Se os valores de controle medidos não forem válidos, repita as medições de controle. Recalibre, se necessário. Se a calibração não puder ser realizada sem erro

# Cystatin C

ou se não for possível reproduzir valores de controle válidos, solicite assistência ao distribuidor local.

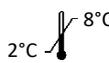
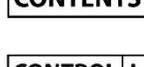
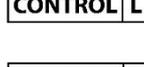
## Informação adicional

Para informações mais detalhadas sobre os sistemas AU, IMAGE, Synchron e UniCel, consulte o manual do sistema apropriado. Uma vez que a Beckman Coulter® não fabrica o reagente nem executa controles de qualidade ou outros testes a lotes individuais, a Beckman Coulter® não pode ser responsável pela qualidade dos dados obtidos resultante do desempenho do reagente, de qualquer variação entre lotes de reagente ou de alterações de protocolo efetuadas pelo fabricante.

## Danos no transporte

Contacte o seu distribuidor se receber este produto com danos. Para obter assistência técnica, entre em contato com o seu distribuidor local.

## Simbolos

	Limite de temperatura
	Validade
	Consulte as instruções de uso
	Fabricante
	Marcação CE com número do Organismo Notificado
	Marcação UKCA
	Mandatário na Suíça
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número do lote
	Referência do catálogo
	Identificação única do dispositivo
	Conteúdo
	Controle inferior
	Controle superior



Bjornasveien 5  
N-1596 Moss  
Noruega  
TEL.: +47 99 33 99 05  
[www.gentian.com](http://www.gentian.com)



## Representantes

Entidade responsável no Reino Unido	Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Reino Unido
-------------------------------------	--



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Suíça

## Referências

- 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.

## Incidentes sérios

Contacte o seu distribuidor e a autoridade competente se ocorrerem incidentes sérios relacionados com o dispositivo.

## Modificações em relação à versão anterior

- Foram incluídas as seções: Assistência Local, Versão das instruções de uso e Obtendo versão impressa
- Incluída a variação permitida de lote para lote.

## Data de emissão

2025-02-07

Para outros idiomas visite:

[www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter](http://www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter)

## Assistência local

Para assistência técnica, entre em contato com o serviço de atendimento ao consumidor local no Brasil através do número de telefone: 0800-771-8818.

## Versão das instruções de uso

ATENÇÃO: Por favor, verifique se a versão localizada no rodapé desta Instrução de Uso corresponde à versão atual disponível na página da Gentian: [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Para sua segurança e uso adequado do produto, sempre utilize a versão atualizada.

## Obtendo versão impressa

Para obter uma cópia impressa desta Instrução de Uso, você pode solicitá-la sem custos adicionais, incluindo o envio, através do e-mail [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).