

Cystatin C



Gentian Cystatin C Calibrator Kit sui sistemi Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron e UniCel

REF A52763

Per uso diagnostico *in vitro* da parte di personale qualificato.

Il presente documento descrive l'uso generale del prodotto sopra indicato. Per le impostazioni specifiche dello strumento, fare riferimento alle istruzioni per l'uso disponibili all'indirizzo www.gentian.com.

Scopo previsto

Gentian Cystatin C Immunoassay è un saggio immunoturbidimetrico per la determinazione quantitativa *in vitro* della cistatina C in siero e plasma umani su analizzatori clinici automatizzati da parte di personale di laboratorio specializzato. La misurazione della cistatina C viene utilizzata nella diagnosi e nel trattamento delle malattie renali.

Indicazioni per l'uso del kit di calibratori

Il Gentian Cystatin C Calibrator Kit è concepito per l'uso nello stabilire una curva di calibrazione per la misurazione della concentrazione di cistatina C in campioni di plasma umano e campioni di siero umano con il Gentian Cystatin C Immunoassay.

Assegnazione dei valori di calibrazione

Il valore di calibrazione, indicato nella scheda dei valori analitici, è assegnato in base al protocollo di trasferimento del valore di Gentian, come raccomandato nella norma ISO 17511 [1] per i calibratori e i controlli. Per specifiche concentrazioni dei lotti, consultare la scheda dei valori analitici disponibile su www.gentian.com.

Standardizzazione del calibratore

Il Gentian Cystatin C Calibrator rispetta lo standard internazionale dei calibratori ERM-DA471/IFCC.

Componenti del kit di analisi

Prodotti forniti:	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 livelli x 1 mL)	A52763	1051
Prodotti necessari ma non forniti per l'uso su Synchron e UniCel:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 livelli x 1 mL)	A52765	1019
Articoli necessari ma non forniti per l'uso su Synchron e UniCel:		
Cartucce di reagenti definite dall'utente (pacchetto di 12)	442835	Non applicabile
Prodotti necessari ma non forniti per l'uso sul sistema AU:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	B08179	1103
Gentian Cystatin C Control Kit (2 livelli x 1 mL)	A52765	1019
Prodotti necessari ma non forniti per l'uso sul sistema IMAGE:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 livelli x 1 mL)	A52765	1019
Articoli necessari ma non forniti per l'uso sul sistema IMAGE:		
Cartucce di reagenti definite dall'utente (pacchetto di 10)	447250	Non applicabile
Tappi anti-evaporazione (pacchetto di 20)	447170	Non applicabile

Tutti i prodotti sono pronti per l'uso

Composizione

Il Gentian Cystatin C Calibrator consiste di pool di siero umano delipidato arricchito con cistatina C umana. Gli antibiotici sono usati come conservante. Per specifiche concentrazioni dei lotti, consultare la scheda dei valori analitici su www.gentian.com.

Avvertenze e precauzioni

1. Contiene sostanze di origine umana o animale e va considerato come materiale potenzialmente infettivo. Maneggiare con cura e smaltire nel rispetto delle norme localmente vigenti.
2. La concentrazione di sodio azide dell'analisi non è ritenuta pericolosa. Tuttavia, l'accumulo di NaN_3 in tubazioni di piombo e rame potrebbe causare il generarsi di azoturi di metallo esplosivi. Per evitare che questo si verifichi, risciacquare accuratamente, nel caso in cui il prodotto venga gettato nello scarico.
3. Contiene una sostanza sensibilizzante al di sotto dei limiti di concentrazione. Potrebbe scatenare una reazione allergica in alcuni soggetti e causare irritazione respiratoria, se inalato.
4. Contiene antibiotici ed è necessario maneggiare con la dovuta attenzione.
5. L'esposizione potrebbe causare irritazione a livello cutaneo e oculare.
6. Evitare il contatto con materiali non compatibili.
7. Evitare l'esposizione a calore e luce solare diretta.

Per ulteriori informazioni sulla sicurezza, fare riferimento alla SDS (Scheda dati di sicurezza) disponibile su www.gentian.com.

Ulteriori istruzioni di manipolazione

1. Questo test è pensato per l'uso unicamente *in vitro* e deve essere manipolato da personale di laboratorio specializzato.
2. Utilizzare esclusivamente applicazioni strumentali convalidate e approvate.
3. Non fare uso di prodotti scaduti.
4. Non mescolare reagenti di lotti differenti né scambiare fra loro tappi di reagenti, controlli, calibratori e lotti.
5. Riavvitare saldamente i tappi dopo l'uso di reagenti, calibratori e controlli per evitare l'evaporazione.

Conservazione e stabilità dei reagenti

Tutti i prodotti forniti per il test immunologico Gentian Cystatin C Immunoassay devono essere conservati a 2-8°C. La data di scadenza è stampata sulle etichette. Nelle normali condizioni di utilizzo, la stabilità del Gentian Cystatin C Calibrator Kit è risultata essere di almeno 26 settimane; dato ottenuto tramite uno studio su flaconcino aperto (a 2-8 °C) sulla base delle linee guida CLSI EP25 [2].

Procedura

Per istruzioni sulle modalità di installazione di una nuova applicazione, consultare il manuale dello strumento. Manutenzione, funzionamento e precauzioni d'uso devono conformarsi ai manuali dello specifico strumento.

Determinazione della curva di calibrazione

I livelli dei calibratori da 1 a 6 sono usati per stabilire una curva standard a 6 punti, come definito nel manuale dello strumento. I calibratori sono pronti per l'uso, non programmare una diluizione. I valori dei calibratori dipendono dal lotto e occorre eseguire una calibrazione ogni qual volta si utilizzi un nuovo lotto. I valori assegnati al kit del calibratore sono forniti nella scheda dei valori analitici su www.gentian.com. La stabilità della curva di calibrazione è risultata essere di almeno 4 settimane, dato ottenuto tramite studio condotto con uno strumento Dx C 700 AU e basato

Cystatin C

sulle linee guida CLSI EP25 [2]. I sistemi Synchron e UniCel richiedono la calibrazione ogni 2 settimane.

Controlli di qualità

I Gentian Cystatin C Controls devono essere saggiati ogni qual giorno il test sia in funzione per convalidare la curva di calibrazione. I controlli presentano specifici intervalli di concentrazione che occorre siano soddisfatti prima della misurazione dei campioni. Gli intervalli di valore assegnati sono forniti nella scheda dei valori analitici, disponibile su www.gentian.com. Se i valori dei controlli misurati non sono validi, ripetere le misurazioni dei controlli. Se necessario, calibrare nuovamente. Se non è possibile eseguire la calibrazione senza errori o riprodurre valori validi dei controlli, rivolgersi al distributore locale per l'assistenza.

Ulteriori informazioni

Per informazioni più dettagliate sui sistemi AU, IMMAGE, Synchron e UniCel, consultare il manuale di tali sistemi. Dal momento che Beckman Coulter® non produce il reagente né esegue il controllo di qualità o altre prove sui singoli lotti, non può essere ritenuta responsabile della qualità dei dati ottenuti, la quale dipende dalle prestazioni del reagente, da eventuali differenze fra i lotti di reagente o da modifiche apportate al protocollo dal produttore.

Danni di spedizione

Si prega di avvisare il distributore del prodotto, qualora alla consegna il prodotto risulti danneggiato. Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Legenda dei simboli

	Limiti di temperatura
	Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Numero dell'Ente notificato con marchio CE
	Marchio UKCA
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Identificatore unico di dispositivo
	Contenuto
	Calibratore
	Livello 1 calibratore

	Livello 2 calibratore
	Livello 3 calibratore
	Livello 4 calibratore
	Livello 5 calibratore
	Livello 6 calibratore

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

Rappresentanti

Responsabile per il Regno Unito
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Regno Unito

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

Bibliografia

- 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.

Incidenti gravi

Si prega di segnalare al distributore e all'autorità competente eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo.

Modifiche rispetto alla versione precedente

- Incluso le informazioni sulla SDS disponibili sul sito Gentian.

Data del rilascio

2023-12-07

Per altre lingue, visitare:

www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter