

Gentian Cystatin C Calibrator Kit na Beckman Coulter® AU, sistemi IMAGE, Synchron in UniCel

REF A52763

Za diagnostično uporabo *in vitro* s strani laboratorijskih delavcev.

Ta dokument opisuje splošno uporabo zgoraj navedenega izdelka. Za nastavitve, specifične za instrument, glejte navodila za uporabo, ki so na voljo na spletni strani www.gentian.com ali na zahtevo na marketing@gentian.com.

Predvideni namen

Gentian Cystatin C Immunoassay je imunoturbidimetrični test, namenjen za *in vitro* kvantitativno določanje cistatina C v človeškem serumu in plazmi na avtomatiziranih kliničnih analizatorjih s strani profesionalnih laboratorijskih uporabnikov. Merjenje cistatina C se uporablja pri diagnosticiranju in zdravljenju bolezni ledvic.

Indikacija za uporabo kompleta kalibratorja

Gentian Cystatin C Calibrator Kit se uporablja za določitev umeritvene krivulje za merjenje koncentracije cistatina C v vzorcih človeške plazme in seruma z Gentian Cystatin C Immunoassay.

Dodelitev vrednosti kalibratorja

Vrednosti kalibratorja, navedene na listu z analitičnimi vrednostmi, so dodeljene na podlagi protokola za prenos vrednosti družbe Gentian v skladu s priporočili standarda ISO 17511 [1] za kalibratorje in kontrole. Za koncentracije, specifične za serijo, glejte list z analitičnimi vrednostmi na naslovu www.gentian.com.

Standardizacija kalibratorja

Gentian Cystatin C Calibrator Kit je standardiziran glede na mednarodni standard za kalibratorje ERM-DA471/IFCC.

Deli kompleta za testiranje

Priloženi izdelki	BCI REF.	Gentian REF.
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 ravni x 1 ml)	A52763	1051
Izdelki, ki so potrebni, vendar niso dobavljeni, za uporabo na Synchron in UniCel:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 ravni x 1 ml)	A52765	1019
Predmeti, ki so potrebni, vendar niso dobavljeni, za uporabo na Synchron in UniCel:		
Uporabniško določena kartuša z reagentom (paket po 12)	442835	Ni relevantno
Izdelki, ki so potrebni, vendar niso dobavljeni, za uporabo na sistemu AU:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	B08179	1103
Gentian Cystatin C Control Kit (2 ravni x 1 ml)	A52765	1019
Izdelki, ki so potrebni, vendar niso dobavljeni, za uporabo na sistemu IMAGE:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 ravni x 1 ml)	A52765	1019
Predmeti, ki so potrebni, vendar niso dobavljeni za uporabo na sistemu IMAGE:		
Uporabniško določena kartuša z reagentom (paket po 10)	447250	Ni relevantno
Izparilni pokrovčki (paket po 20)	447170	Ni relevantno

Vsi izdelki so pripravljeni za uporabo.

Sestava

Gentian Cystatin C Calibrator je sestavljen iz delipidiranih človeških serumov, obogatenih s človeškim cistatinom C. Za konzervans se uporabljajo antibiotiki. Za koncentracije, specifične za serijo, glejte list z analitičnimi vrednostmi na naslovu www.gentian.com.

Opozorila in varnostni ukrepi

1. Vsebuje snovi človeškega ali živalskega izvora, zato velja za potencialno kužni material. Rokujte previdno in zavržite skladno z lokalnimi predpisi.
2. Koncentracija natrijevega azida v testu ni označena kot nevarna. Vendar lahko kopičenje NaN_3 v svinčenih in bakrenih ceveh povzroči nastanek eksplozivnih kovinskih azidov. Da bi to preprečili, temeljito izperite, če odvržete v odtok.
3. Vsebuje snov, ki povzroča preobčutljivost, pod mejno koncentracijo. Pri nekaterih ljudeh lahko povzroči alergijsko reakcijo, pri vdihavanju pa lahko povzroči draženje dihalnih poti.
4. Vsebuje antibiotike, zato je potrebno previdno ravnanje.
5. Izpostavljenost lahko povzroči draženje kože in oči.
6. Izogibajte se stiku z nezdružljivimi materiali.
7. Preprečite izpostavljenost toploti in neposredni sončni svetlobi.

Za dodatne varnostne informacije glejte varnostni list, ki je na voljo na spletni strani www.gentian.com.

Dodatne informacije o rokovanju

1. Ta test je namenjen izključno uporabi *in vitro* in z njim lahko rokujejo samo laboratorijski delavci.
2. Uporabljajte samo validirane in odobrene aplikacije instrumenta.
3. Izdelka ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
4. Ne mešajte reagentov različnih serij in ne menjavajte pokrovčkov reagentov, kontrol, kalibratorjev in serij.
5. Po uporabi reagentov, kalibratorjev in kontrol tesno privijte pokrovčke, da preprečite izhlapevanje.

Skladiščenje in stabilnost reagenta

Vse izdelke, ki so dobavljeni za Gentian Cystatin C Immunoassay, je treba shranjevati pri temperaturi 2–8 °C. Datum izteka roka uporabnosti je natisnjen na nalepkah. Ugotovljena stabilnost Gentian Cystatin C Calibrator Kit med uporabo je trajala vsaj 26 tednov, študija pa je bila izvedena z odprto vialo (pri temperaturi 2–8 °C) na podlagi smernice CLSI EP25 [2].

Postopek

Za navodila za namestitev nove aplikacije glejte priročnik instrumenta. Upoštevat morate navodila o vzdrževanju, uporabi in varnostnih ukrepih, ki so navedena v priročniku specifične naprave.

Določitev umeritvene krivulje

Stopnje kalibratorja od 1 do 6 se uporabljajo za določitev standardne 6-točkovne krivulje, kot je opredeljeno v priročniku naprave. Kalibratorji so pripravljeni za uporabo, redčenja ne programirajte. Vrednosti kalibratorja so specifične za serijo, zato je treba ob uporabi nove serije opraviti umerjanje. Kalibratorjem dodeljene vrednosti so navedene na listu z analitičnimi vrednostmi na naslovu www.gentian.com. V študiji, ki je temeljila na smernici CLSI EP25 [2], je bilo ugotovljeno, da je umeritvena krivulja na instrumentu DxC 700 AU stabilna vsaj 4 tedne. Sistemi Synchron in UniCel predvidevajo umerjanje vsaka 2 tedna.

Nadzor kakovosti

Gentian Cystatin C Control Kit je treba analizirati vsak dan uporabe testa in s tem potrditi umeritveno krivuljo. Kontrole imajo za serije specifične razpone koncentracij, ki jih je treba zagotoviti pred merjenjem vzorcev. Dodeljene vrednosti razponov so navedene na listu z analitičnimi vrednostmi na naslovu www.gentian.com. Če izmerjene kontrolne

Cystatin C

vrednosti niso veljavne, ponovite kontrolne meritve. Po potrebi ponovite umerjanje. Če umerjanja ni mogoče izvesti brez napak ali ni mogoče reproducirati kontrolnih vrednosti, se za pomoč obrnite na lokalnega distributerja.

Dodatne informacije

Za podrobnejše informacije o sistemih AU, IMAGE, Synchron in UniCel glejte priročnik ustreznega sistema. Ker družba Beckman Coulter® ne proizvaja reagenta in ne izvaja kontrole kakovosti ali drugih testov na posameznih serijah, družba Beckman Coulter® ne prevzema odgovornosti za kakovost pridobljenih podatkov, ki je posledica delovanja reagenta, kakršnih koli razlik med serijami reagenta ali sprememb protokola s strani proizvajalca.

Poškodba pri pošiljanju

Če je bil ta izdelek prejet poškodovan, o tem obvestite svojega distributerja. Za tehnično pomoč se obrnite na lokalnega distributerja.

Legenda simbolov

	Mejna vrednost temperature
	Rok uporabnosti
	Oglejte si navodila za uporabo
	Proizvajalec
	Oznaka CE s številko priglašene organa
	Oznaka UKCA
	Pooblaščen zastopnik v Švici
	In vitro diagnostični medicinski pripomoček
	Številka serije
	Kataloška številka
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Vsebina
	Kalibrator
	Kalibrator, raven 1
	Kalibrator, raven 2
	Kalibrator, raven 3
	Kalibrator, raven 4
	Kalibrator, raven 5

CAL 6

Kalibrator, raven 6



Gentian AS

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



Zastopniki

Odgovorna oseba
v ZK

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švica

Viri

- 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.

Resni zapleti

V primeru resnih zapletov v povezavi s pripomočkom obvestite distributerja in pristojni organ.

Spremembe glede na predhodno različico

- Vključene informacije o varnostnem listu, ki so na voljo na spletni strani Gentian.

Datum izdaje

2023-12-07

Za druge jezike obiščite:

<https://www.gentian.com/clinical-diagnostic-products/beckman-coulter-customers-cystatin-c>