

Cystatin C



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

REF A52763

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 ou mediante pedido para o endereço de e-mail 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 calibração

O Gentian Cystatin C Calibrator Kit destina-se a ser utilizado na determinação de uma curva de calibração para posterior medição da concentração de cistatina C em amostras de plasma e soro humanos com o Gentian Cystatin C Immunoassay.

Atribuição de valor do calibrador

O valor do calibrador, indicado na folha de valores analíticos, é atribuído de acordo com o protocolo de transferência de valores da Gentian, conforme recomendado na norma ISO 17511 [1] para calibradores e controles. A variação permitida de lote para lote do nível mais alto do calibrador está dentro da faixa de 7,8–8,5 mg/L. Para obter as concentrações específicas do lote, consulte a folha de valores analíticos disponível em www.gentian.com.

Padronização do calibrador

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

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

Todos os produtos estão prontos para serem utilizados.

Composição

O Gentian Cystatin C Calibrator é constituído por agregados de soro humano delipidados aos quais foi acrescentada cistatina C humana. São utilizados antibióticos como preservante. Para obter as concentrações específicas do lote, consulte a folha de valores analíticos disponível em 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 NaN₃ 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.

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 é impressa nas etiquetas. A estabilidade do Gentian Cystatin C Calibrator 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.

Determinação da curva de calibração

Os níveis de calibrador 1 a 6 são utilizados para determinar uma curva padrão de 6 pontos, conforme definido no manual do equipamento. Os calibradores estão prontos para serem utilizados, não programar uma diluição. Os valores do calibrador são específicos de cada lote, portanto é necessário realizar uma nova calibração sempre que é utilizado um novo

Cystatin C



lote. Os valores atribuídos ao kit de calibradores estão indicados na folha de valores analíticos disponível em www.gentian.com. Num estudo baseado na norma CLSI EP25 [2], a estabilidade da curva de calibração foi de, pelo menos, 4 semanas no instrumento DxC 700 AU. Os sistemas Synchron e UniCel requerem calibração a cada 2 semanas.

Controlos de CQ

Gentian Cystatin C Controls devem ser testados todos os dias em que o teste é utilizado para validar a curva de calibração. Os controlos 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. 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 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. Como a Beckman Coulter® não fabrica o reagente nem executa controlos de qualidade ou outros testes a lotes individuais, a Beckman Coulter® não pode ser responsável pela qualidade dos dados obtidos resultantes 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 contacto 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 catalogo
	Identificação única do dispositivo
	Conteúdos
	Calibrador

	Nível do calibrador 1
	Nível do calibrador 2
	Nível do calibrador 3
	Nível do calibrador 4
	Nível do calibrador 5
	Nível do calibrador 6



Bjornasveien 5
N-1596 Moss
Noruega
TEL.: +47 99 33 99 05
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 serios relacionados com o dispositivo.

Modificações em relação à versão anterior

- Foram incluídos 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

Cystatin C



Para outros idiomas visite:

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

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. 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.