

Cystatin C



Gentian Cystatin C Calibrator

REF 1012

Til *in vitro*-diagnosticering udført af kvalificeret laboratoriepersonale.

Dette dokument beskriver ovenstående produkts almindelige anvendelse. For instrumentspecifikke indstillinger henvises til applikationsnoter, der kan fås ved henvendelse til marketing@gentian.com.

Tilsigtet formål

Gentian Cystatin C Immunoassay er en immunoturbidimetrisk analyse beregnet til *in vitro* kvantitativ bestemmelse af cystatin C i humant serum og plasma på automatiserede kliniske analyser udført af kvalificeret laboratoriepersonale. Måling af cystatin C anvendes til diagnose og behandling af nyresygdomme.

Kalibrator (enkelt) Indikation for brug

Gentian Cystatin C Calibrator er beregnet til at blive brugt til at etablere en kalibreringskurve til måling af cystatin C-koncentrationen i humane plasma- og serumprøver med Gentian Cystatin C Immunoassay.

Angivelse af Kalibratorværdi

Kalibreringsværdien, der er angivet i analyseskemaet, tildeles i henhold til Gentians værdioverførselsprotokol som anbefalet i ISO 17511 [1] for kalibratorer og kontroller. Der henvises til databladet med analytiske værdier på www.gentian.com for lot-specifikke koncentrationer.

Standardisering af kalibrator

Gentian Cystatin C Calibrator er standardiseret i henhold til den internationale standard ERM-DA471/IFCC for kalibratorer.

Medfølgende dele til analyse

Leverede produkter	
Gentian Cystatin C Calibrator (1 x 1 mL)	REF 1012
Nødvendige, men ikke leverede produkter	
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 1 mL), eller	REF 1019
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 5 mL)	REF 1026
Gentian Cystatin C Reagent Kit	REF 1101
• R1 Assay Buffer (58 mL)	
• R2 Immunoparticles (10 mL)	

Alle produkter er klar til brug.

Sammensætning

Gentian Cystatin C Calibrator består af affedt humant serum tilsat humant cystatin C. Antibiotika anvendes som konservering. Der henvises til databladet med analytiske værdier på www.gentian.com for lot-specifikke koncentrationer.

Advarsler og forholdsregler

- Indeholder stoffer af human eller animalsk oprindelse og bør betragtes som potentielt infektiøst materiale. Skal håndteres med forsigtighed og bortskaffes i henhold til lokale regler.
- Prøvens natriumazidkoncentration er ikke karakteriseret som farlig. Dog kan akkumuleret NaN_3 i bly- og kobberforårsage dannelse af eksplosive metalazider. For at forhindre dette skal du skylle grundigt, hvis bortskaffelsen sker via afløbsrør.
- Indeholder et sensibiliserende stof, som er under koncentrationsgrænsen for mærkning. Kan fremkalde en allergisk

reaktion hos nogle mennesker og kan forårsage irritation af luftvejene ved indånding.

- Indeholder antibiotika og skal håndteres med behørig forsigtighed.
- Kan irritere hud og øjne ved eksponering
- Undgå kontakt med andre materialer, som ikke er egnet til at blive blandet sammen med produktet.
- Undgå at udsætte for varme og direkte sollys

For SDS (sikkerhedsdataark), kontakt venligst Gentian via marketing@gentian.com.

Yderligere instruktioner om anvendelse

- Denne test er til kun til brug *in vitro*, og må kun håndteres af uddannet laboratoriepersonale.
- Brug kun validerede og godkendte analyseinstrumenter.
- Brug ikke produkter efter udløbsdato.
- Bland ikke reagenser fra forskellige partier, og bland ikke hætter fra forskellige reagenser, kontroller, kalibratorer og partier.
- Efter brug af reagenser, kalibratorer og kontroller skal hætterne sættes ordentligt på igen for at undgå fordampning.

Opbevaring og stabilitet af reagenser

Alle produkter der hører til Gentian Cystatin C Immunoassay skal opbevares ved 2-8°C. Udløbsdatoen er trykt på etiketterne. Brugsstabiliteten for Gentian Cystatin C Calibrator var mindst 26 uger, udført som undersøgelse med åbent hætteglas (ved 2-8 °C) på grundlag af CLSI-vejledningen EP25 [2]. For kalibreringskurve stabilitet, venligst se instrument specifik applikations note.

Procedure

Applikationsnoter

Anvendelse af Gentian Cystatin C Immunoassay er blevet etableret på flere klinisk-kemiske analyser. Detaljerede, validerede applikationsnoter, der beskriver procedurer for installation af specifikke instrumenter samt analyser, fås ved henvendelse til marketing@gentian.com. For instruktioner om, hvordan man installerer en ny applikation, se instrumentets brugsanvisning. Vedligeholdelse, betjening og forholdsregler skal håndteres i overensstemmelse med brugsanvisningen for det specifikke instrument.

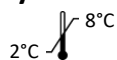
Etablering af kalibreringskurven

Kalibreringskurven er etableret ud fra en fortyndingsserie, der automatisk er præpareret af instrumentet, som defineret i applikationsnoten og instrumentmanualen. Der etableres en flerpunkts standard kalibreringskurve over de opnåede punkter fra fortyndingsserien. Kalibratorværdier er partisspecifikke, og kalibrering skal udføres, når der bruges et nyt parti. Værdierne, der er tildelt kalibratoren, oplyses i databladet med analytiske værdier på www.gentian.com. En ny kalibrering bør udføres i henhold til instrument specifik kalibreringskurve stabilitet, eller når der anvendes et nyt reagensparti.

Kvalitetskontroller

Gentian Cystatin C Controls bør analyseres hver dag testen er i brug for at validere kalibreringskurven. Kontrollerne har partisspecifikke koncentrationsområder, som skal være opfyldt, før prøverne måles. De tildelte værdiområder oplyses i databladet med analytiske værdier på www.gentian.com. Hvis de målte kontrolværdier ikke er gyldige, skal kontrolmålingerne gentages. Kalibrer igen om nødvendigt. Hvis kalibreringen ikke kan udføres uden fejl, eller gyldige kontrolværdier ikke kan gives, skal du kontakte den lokale distributør for support.

Symbolnøgle



Temperaturgrænse



Sidste anvendelsesdato



Se brugsanvisningen



Fabrikant



CE-mærke med det bemyndigede organs nummer



UKCA-mærke



Autoriseret repræsentant i Schweiz



In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr



Partinummer



Katalognummer



Unik enhedsidentifikator



Indhold



Kalibrator



Kalibrator Niveau 1



Kalibrator Niveau 2



Kalibrator Niveau 3



Kalibrator Niveau 4



Kalibrator Niveau 5



Kalibrator Niveau 6



Gentian AS

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



Repræsentanter

Ansvarlig person i
Storbritannien

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

Referencer

1. 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).
2. CLSI. *Evaluation of stability of in vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline*. CLSI document EP25-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

Alvorlige hændelser

i tilfælde af alvorlige hændelser opstået i forbindelse med enheden skal du informere producenten og den kompetente myndighed.

Ændringer i forhold til tidligere version

- Nummer for det bemyndigede organ tilføjet til CE-mærke
- UKCA-mærke tilføjet
- Kapitel "Repræsentanter" tilføjet
- Mindre redaktionelle ændringer og korrekturer i hele dokumentet

Udgivelsesdato

2023-03-01