Cystatin C

Gentian Cystatin C Calibrator

REF 1012

Nur zur *in-vitro*-Diagnostik durch Laborfachpersonal vorgesehen.

Dieses Dokument beschreibt die allgemeine Verwendung des oben erwähnten Produkts. Für instrumentenspezifische Einstellungen siehe die Anwendungshinweise, verfügbar auf Anfrage unter marketing@gentian.com.

Zweckbestimmung

Der Gentian Cystatin C Immunoassay ist ein immunturbidimetrischer Assay zur quantitativen in-vitro Bestimmung von Cystatin C in humanem Serum und Plasma auf automatisierten klinischen Analysegeräten durch professionelle Laboranwender. Die Messung von Cystatin C wird für die Diagnose und Behandlung von Nierenerkrankungen eingesetzt.

Hinweis zur Verwendung des Kalibrator (Einzel)

Das Gentian Cystatin C Calibrator dient zur Erstellung einer Kalibrierkurve zur Messung der Cystatin C-Konzentration in menschlichen Plasma- und Serumproben mit dem Gentian Cystatin C Immunoassay.

Kalibrierwertzuordnung

Die im Analysewertblatt angegeben Kalibrierwerte werden gemäß dem Wertübertragungsprotokoll von Gentian zugewiesen, wie dies in der Norm ISO 17511 [1] für Kalibratoren und Kontrollen empfohlen wird. Die chargenspezifischen Konzentrationen entnehmen Sie bitte dem Analysedatenblatt unter www.gentian.com.

Kalibratorstandardisierung

Der Gentian Cystatin C Calibrator ist gemäß dem internationalen Kalibratorstandard ERM-DA471/IFCC standardisiert.

Komponenten des Assaykits

Mitgelieferte Produkte	
Gentian Cystatin C Calibrator (1 x 1 mL)	REF 1012
Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Produkte	
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 1 mL), oder Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 5 mL)	REF 1019 REF 1026
Gentian Cystatin C Reagent Kit • R1 Assay Buffer (58 mL) • R2 Immunoparticles (10 mL)	REF 1101

Alle Produkte sind einsatzbereit.

Zusammensetzung

Der Gentian Cystatin C Calibrator besteht aus mit humanem Cystatin C angereicherten, delipidierten Humanserum-Pools. Als Konservierungsmittel werden Antibiotika verwendet. Die chargenspezifischen Konzentrationen entnehmen Sie bitte dem Analysedatenblatt unter www.gentian.com.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Enthält Substanzen menschlichen oder tierischen Ursprungs und sollte daher als potenziell infektiöses Material betrachtet werden. Mit Vorsicht handhaben und entsprechend der lokalen Vorschriften entsorgen.
2. Die Natriumazidkonzentration dieses Produkts wird nicht als gefährlich eingestuft. Allerdings kann die Ansammlung von NaN_3 in Blei- und Kupferrohren zur Bildung von explosiven Metallaziden führen. Daher sollte beim Ausschütten in den Ablauf mit reichlich Wasser nachgespült werden.
3. Enthält eine sensibilisierende Substanz unter der Konzentrationsgrenze. Kann bei bestimmten Personen eine allergische Reaktion hervorrufen und beim Einatmen Reizungen der Atemwege verursachen.
4. Enthält Antibiotika und muss mit der gebotenen Vorsicht behandelt werden.
5. Eine Exposition kann zu Reizung von Haut und Augen führen.
6. Den Kontakt mit unverträglichen Materialien vermeiden.
7. Die Exposition gegenüber Hitze und direktem Sonnenlicht vermeiden.

Weitere Sicherheitsinformationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDB), das auf www.gentian.com verfügbar ist.

Zusätzliche Anweisungen für die Handhabung

1. Dieser Test ist nur für den In-vitro-Gebrauch bestimmt und muss von Laborfachleuten durchgeführt werden.
2. Benutzen Sie das Material nur für validierte und genehmigte Anwendungen.
3. Verwenden Sie die Produkte nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
4. Mischen Sie keine Reagenzien verschiedener Chargen und tauschen Sie keine Kappen zwischen den Reagenzien, Kontrollen, Kalibratoren und Chargen aus.
5. Schrauben Sie die Kappen nach dem Gebrauch von Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen wieder fest auf, um Evaporation zu vermeiden.

Lagerung und Stabilität der Reagenzien

Alle für den Gentian Cystatin C Immunoassay bereitgestellten Produkte müssen bei 2–8 °C gelagert werden. In einer Studie mit geöffneten Fläschchen (bei 2–8 °C) auf der Grundlage der CLSI-Richtlinie EP25 wurde für das Gentian Cystatin C Calibrator eine Gebrauchsstabilität von mindestens 26 Wochen festgestellt [2]. Für die instrumentenspezifischen Kalibrierungskurvenstabilität siehe instrumentenspezifische Anwendungshinweise.

Verfahren

Anwendungshinweise

Die Anwendungen des Gentian Cystatin C Immunoassay wurden mit mehreren klinischen Analysegeräten für die klinische Chemie festgelegt. Detaillierte, validierte Anwendungshinweise, die die Verfahren für die Installation und Analyse auf spezifischen Instrumenten beschreiben, sind auf Anfrage unter marketing@gentian.com erhältlich. Anweisungen zur Installation einer neuen Anwendung entnehmen Sie bitte dem Instrumentenhandbuch. Wartung, Betrieb und Vorsichtsmaßnahmen für das Instrument müssen in Übereinstimmung mit den spezifischen Instrumentenhandbüchern gehandhabt werden.

Festlegung der Kalibrationskurve

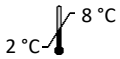
Die Kalibrierungskurve wird aus einer Verdünnungsreihe hergestellt, die automatisch vom Instrument erstellt wird, wie in der Anwendungsnotiz und dem Instrumentenhandbuch beschrieben. Aus den erreichten Punkten der Verdünnungsreihe wird eine Mehrpunkt-Standardkalibrierungskurve erstellt. Die Kalibratorwerte sind chargenabhängig und für jede neue Charge muss eine neue Kalibrierung durchgeführt werden. Die dem Kalibrator-Kit zugeordneten Werte sind

im Analysedatenblatt unter www.gentian.com angegeben. Eine neue Kalibrierung sollte entsprechend der gerätespezifischen Stabilität der Kalibrierkurve durchgeführt werden oder wenn eine neue Reagenziencharge verwendet wird.

QC-Kontrollen

Die Gentian Cystatin C Controls sollten an jedem Nutzungstag des Tests untersucht werden, um die Kalibrierkurve zu validieren. Die Kontrollen haben losspezifische Konzentrationsbereiche, die vor dem Messen der Proben erreicht werden müssen. Die zugeordneten Wertebereiche sind im Analysedatenblatt unter www.gentian.com angegeben. Sind die gemessenen Kontrollwerte nicht stimmig, müssen die Kontrollmessungen wiederholt werden. Kalibrieren Sie bei Bedarf neu. Kann die Kalibrierung nicht fehlerfrei durchgeführt oder können die Kontrollwerte nicht erzielt werden, wenden Sie sich an den lokalen Händler.

Symbol-Legende

	Temperaturgrenze
	Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	CE-Kennzeichen mit Nummer der Benannten Stelle
	UKCA-Kennzeichen
CH REP	Vertragshändler in der Schweiz
IVD	Diagnostische medizinische *In-Vitro*-Vorrichtung
LOT	Chargennummer
REF	Katalognummer
UDI	Individuelle Identifikationsnummer
CONTENTS	Inhalt
CAL	Kalibrator
CAL 1	Kalibratorniveau 1
CAL 2	Kalibratorniveau 2
CAL 3	Kalibratorniveau 3
CAL 4	Kalibratorniveau 4
CAL 5	Kalibratorniveau 5
CAL 6	Kalibratorniveau 6

Gentian AS

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

Vertragshändler

Vertragshändler im Vereinigten Königreich	Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Vereinigtes Königreich
CH REP	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Schweiz

Literaturreferenzen

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.* CSLI document EP25-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

Schwerwiegende Vorfälle

Bitte benachrichtigen Sie den Hersteller und Ihre zuständige Behörde, falls irgendwelche schwerwiegenden Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten sollten.

Änderungen gegenüber der vorherigen Version

- Die Informationen zur Verfügbarkeit des Sicherheitsdatenblatts (SDS) auf der Website von Gentian wurden im Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen aktualisiert.

Ausstellungsdatum

2026-06-26