Cystatin C

Gentian Cystatin C Calibrator

REF 1012

For bruk i *in-vitro* diagnostikk av laboratorieansatte.

Dette dokumentet beskriver generell bruk av produktet over. For spesifikke innstillinger for instrumentet, se applikasjonsnoter som er tilgjengelig ved forespørsel til marketing@gentian.com.

Tiltenkt formål

Gentian Cystatin C Immunoassay er en immunturbidimetrisk analyse for in vitro kvantitativ påvisning av cystatin C i humant serum og plasma på automatiserte kliniske analysatorer for profesjonelle laboratoriebrukere. Måling av cystatin C brukes til diagnostisering og behandling av nyresykdommer.

Kalibrator (single) indikasjon for bruk

Gentian Cystatin C Calibrator er beregnet for bruk til etablering av kalibreringskurve for å måle konsentrasjonen av cystatin C i humant plasma og serumprøver med Gentian Cystatin C Immunoassay.

Angivelse av kalibratorverdi

Kalibratorverdiene gitt i vedlagte analytiske verdiark er angitt i henhold til Gentians protokoll for verdioverføring som anbefalt i ISO 17511 [1] for kalibratorer og kontroller. For spesifikk konsentrasjon av lot, se det analytiske verdiarket tilgjengelig på www.gentian.com.

Standardisering av kalibrator

Gentian Cystatin C Calibrator er standardisert mot den internasjonale kalibratorstandarden ERM-DA471/IFCC.

Analysekit komponenter

Leverte produkter	
Gentian cystatin C Calibrator (1 x 1 mL)	REF 1012
Nødvendige produkter, men ikke levert	
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 1 mL), eller 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 produkter er klare for bruk.

Sammensetning

Gentian Cystatin C Calibrator består av avfettet humant serum tilsatt humant cystatin C. Antibiotika er brukt som konserveringsmiddel. For spesifikk konsentrasjon av lot, se det analytiske verdiarket tilgjengelig på www.gentian.com.

Advarsler og forholdsregler

1. Inneholder substanser av human eller animalsk opprinnelse og bør vurderes som potensielt smittsomt. Håndter med forsiktighet og avhend i henhold til lokale forskrifter.
2. Konsentrasjonen av natriumazid i produktet karakteriseres som ufarlig. Likevel kan akkumulert NaN_3 i bly- og kobberrør føre til generering av eksplosive metallazider. For å hindre dette, skyll godt hvis middelet havner i avløpet.
3. Inneholder et sensibiliserende stoff under konsentrasjonsgrensen for merking. Kan gi allergisk reaksjon hos enkelte, og kan forårsake irritasjon av luftveiene ved innånding.
4. Inneholder antibiotika og må håndteres med forsiktighet.
5. Eksponering kan føre til irritasjon av hud og øyne.
6. Unngå kontakt med inkompatible materialer.
7. Unngå eksponering av varme og direkte sollys.

For ytterligere sikkerhetsinformasjon, se SDS (sikkerhetsdatablad), som er tilgjengelig på www.gentian.com.

Tilleggsveiledning for bruk

1. Denne testen er kun for *in vitro* bruk og må håndteres av profesjonelle laboratorieansatte.
2. Bruk kun validerte og godkjente instrumentapplikasjoner.
3. Produkter skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
4. Reagenser fra forskjellige lot nummer skal ikke blandes. Korker på reagenser, kontroller, kalibratorer og loter må ikke forveksles.
5. Skru på korkene nøye etter bruk av reagenser, kalibratorer og kontroller for å unngå fordampning.

Lagring og reagensenes stabilitet

Alle produkter levert for Gentian Cystatin C Immunoassay må oppbevares ved 2-8 °C. Utløpsdatoen finnes på etikettene. Gentian Cystatin C Calibrator Kit er holdbart i minst 26 uker utført som et åpent flaske studie (ved 2-8 °C) basert på CLSI-retningslinje EP25 [2]. For kalibreringskurves stabilitet, vennligst se instrumentspesifikk applikasjonsnote.

Prosedyre

Applikasjonsnoter

Anvendelse av Gentian Cystatin C Immunoassay har blitt etablert på flere kliniske kjemiske analysatorer. Detaljerte, validerte applikasjonsnoter som beskriver prosedyrene for installasjon og analyse på spesifikke instrumenter er tilgjengelige ved forespørsel til marketing@gentian.com. For instruksjoner om hvordan man installerer en ny applikasjon, se instrumenthåndboken. Vedlikehold, drifts- og forholdsregler må håndteres i henhold til den spesifikke instrumenthåndboken.

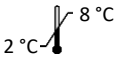
Etablering av kalibreringskurven

Kalibreringskurven blir etablert fra en fortynningsserie automatisk utarbeidet av instrumentet som definert i applikasjonsnoten og instrumenthåndboken. En flerpunkts standard kalibreringskurve etableres over punktene oppnådd fra fortynningsserien. Kalibratorverdier er lot-spesifikke, og ny kalibrering må utføres når en ny kalibreringslot tas i bruk. Fastsatte kalibratorverdier er oppgitt på arket med analyseverdier tilgjengelig på www.gentian.com. Ny kalibrering bør utføres i henhold til instrumentspesifikk kalibreringskurvestabilitet, og ved bruk av ny reagenslot.

Kvalitetskontroller

Gentian Cystatin C Controls bør analyseres hver dag testen er i bruk for å validere kalibreringskurven. Kontrollene har lotspesifikke konsentrasjonsintervaller som må oppnås før prøver kan måles. De fastsatte intervallene er angitt på arket med analyseverdier tilgjengelig på www.gentian.com. Dersom målte kontrollverdier er ugyldige, gjenta kontrollmålingene. Kalibrer på nytt om nødvendig. Dersom kalibrering ikke kan fullføres uten feil, eller gyldige kontrollverdier ikke kan reproduseres, ta kontakt med lokal distributør for hjelp.

Symboloversikt

	Oppbevaringstemperatur
	Brukes innen
	Se pakningsvedlegg
CE 0123	CE merke med nummer for meldings organet
UK CA	UKCA merke
CH REP	Sveitsisk autorisert representant
CE	CE-merke
IVD	*In vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr
LOT	Lotnummer
REF	Katalognummer
UDI	Entydig utstyrsidentifikasjon
CONTENTS	Innhold
CAL	Kalibrator
CAL 1	Kalibratornivå 1
CAL 2	Kalibratornivå 2
CAL 3	Kalibratornivå 3
CAL 4	Kalibratornivå 4
CAL 5	Kalibratornivå 5
CAL 6	Kalibratornivå 6

Gentian AS CE 0123 UK CA

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

Representanter

UK ansvarlig person	Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Storbritannia
CH REP	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Sveits

Referanser

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.

Alvorlige hendelser

Ved alvorlige hendelser ved bruk av produktet, vennligst informer din distributør og tilsynsmyndighetene.

Endring fra foregående versjon

- Informasjon om tilgjengeligheten av sikkerhetsdatabladet (SDS) på Gentians nettside er oppdatert under avsnittet Advarsler og forholdsregler.

Utgivelsesdato

2026-06-26