

Gentian Cystatin C Control Kit

REF 1019

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 Kontrollkits

Die Gentian Cystatin C Control Kit dienen zur Überwachung und Beurteilung der Qualität der durch das Gentian Cystatin C Calibrator mit dem Gentian Cystatin C Reagent Kit erstellten Kalibrierkurve.

Kontrollwertzuordnung

Die im Analysewertblatt angegebenen Kontrollwerte 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 Control Kit (2 levels x 1 mL)	REF 1019
Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Produkte	
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels x 1 mL), oder	REF 1051
Gentian Cystatin C Calibrator (1 mL)	REF 1012
Gentian Cystatin C Reagent Kit	REF 1101
• R1 Assay Buffer (58 mL)	
• R2 Immunoparticles (10 mL)	

Alle Produkte sind einsatzbereit.

Zusammensetzung

Die Gentian Cystatin C Control Kit bestehen 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

- Enthält Substanzen menschlichen oder tierischen Ursprungs und sollte daher als potenziell infektiöses Material betrachtet werden. Mit Vorsicht handhaben und entsprechend der lokalen Vorschriften entsorgen.
- 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.

- Enthält eine sensibilisierende Substanz unter der Konzentrationsgrenze. Kann bei bestimmten Personen eine allergische Reaktion hervorrufen und beim Einatmen Reizungen der Atemwege verursachen.
- Enthält Antibiotika und muss mit der gebotenen Vorsicht behandelt werden.
- Eine Exposition kann zu Reizung von Haut und Augen führen.
- Den Kontakt mit unverträglichen Materialien vermeiden.
- Die Exposition gegenüber Hitze und direktem Sonnenlicht vermeiden.

Zur Anforderung des Sicherheitsdatenblatts wenden Sie sich bitte unter marketing@gentian.com an Gentian.

Zusätzliche Anweisungen für die Handhabung

- Dieser Test ist nur für den *In-vitro*-Gebrauch bestimmt und muss von Laborfachleuten durchgeführt werden.
- Benutzen Sie das Material nur für validierte und genehmigte Anwendungen.
- Verwenden Sie die Produkte nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
- Mischen Sie keine Reagenzien verschiedener Chargen und tauschen Sie keine Kappen zwischen den Reagenzien, Kontrollen, Kalibratoren und Chargen aus.
- 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. Das Verfallsdatum ist auf die Etiketten gedruckt. In einer Studie mit geöffneten Fläschchen (bei 2–8 °C) auf der Grundlage der CLSI-Richtlinie EP25 wurde für das Gentian Cystatin C Control Kit 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 AU-Instrumentenhandbüchern gehandhabt werden.

QC-Kontrollen

Die Gentian Cystatin C Controls sollten an jedem Nutzungstag des Tests untersucht werden, um die Kalibrierkurve zu validieren. Die Kontrollen sind anwendungsbereit. 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.

Zeichenerklärung

	Temperaturgrenze
	Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	CE-Kennzeichen mit Nummer der Benannten Stelle
	UKCA-Kennzeichen
	Vertragshändler in der Schweiz
	Diagnostische medizinische <i>In-Vitro</i> -Vorrichtung
	Chargennummer
	Katalognummer
	Individuelle Identifikationsnummer
	Inhalt
	Tiefbereichskontrolle
	Hochbereichskontrolle



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



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

Schwerwiegenden Vorfälle

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

Änderungen im Vergleich zur vorherigen Version

- Nummer der Benannten Stelle zum CE-Kennzeichen hinzugefügt
- UKCA-Kennzeichen hinzugefügt
- Abschnitt „Vertragshändler“ hinzugefügt
- Kleinere redaktionelle Änderungen und Korrekturen im gesamten Dokument vorgenommen

Ausstellungsdatum

2023-03-01