Cystatin C

Gentian Cystatin C Control Kit

REF 1019

Per uso diagnostico *in vitro* da parte di personale qualificato.

Il presente documento descrive l'uso generale del prodotto di cui sopra. Per impostazioni specifiche dello strumento, si prega di fare riferimento alle note applicative che vengono rese disponibili su richiesta da marketing@gentian.com.

Scopo previsto

Gentian Cystatin C Immunoassay è un saggio immunoturbidimetrico per la determinazione quantitativa *in vitro* della cistatina C in siero e plasma umani su analizzatori clinici automatizzati da parte di personale di laboratorio specializzato. La misurazione della cistatina C viene utilizzata nella diagnosi e nel trattamento delle malattie renali.

Indicazioni per l'uso del kit di controllo

I Gentian Cystatin C Control Kit sono concepiti per monitorare e valutare la qualità della curva di calibrazione stabilita dal Gentian Cystatin C Calibrator con il Gentian Cystatin C Reagent Kit.

Assegnazione dei valori di controllo

I valori di controllo, forniti nella scheda dei valori analitici, sono assegnati in base al protocollo di trasferimento dei valori di Gentian secondo la raccomandazione ISO 17511 [1] per calibratori e controlli. Per specifiche concentrazioni dei lotti, consultare la scheda dei valori analitici disponibile su www.gentian.com.

Standardizzazione del calibratore

Il Gentian Cystatin C Calibrator rispetta lo standard internazionale dei calibratori ERM-DA471/IFCC.

Componenti del kit di saggio

Prodotti forniti:	
Gentian Cystatin C Control Kit (2 livelli x 1 mL)	REF 1019
Prodotti necessari, ma non forniti	
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 livelli of 1 mL), o Gentian Cystatin C Calibrator (1 mL)	REF 1051 REF 1012
Gentian Cystatin C Reagent Kit • R1 Tampone di saggio (58 mL) • R2 Immunoparticelle (10 mL)	REF 1100

Tutti i prodotti sono pronti all'uso.

Composizione

Il Gentian Cystatin C Control Kit consiste di pool di siero umano delipidato arricchito con cistatina C umana. Gli antibiotici sono usati come conservante. Per specifiche concentrazioni dei lotti, consultare la scheda dei valori analitici disponibile su www.gentian.com.

Avvertenze e precauzioni

1. Contiene sostanze di origine umana o animale e va considerato come materiale potenzialmente infettivo. Maneggiare con cura e smaltire nel rispetto delle norme localmente vigenti.
2. La concentrazione di sodio azide dell'analisi non è ritenuta pericolosa. Tuttavia, l'accumulo di NaN_3 in tubazioni di piombo e rame potrebbe causare il generarsi di azoturi di metallo esplosivi. Per evitare che questo si verifichi, risciacquare accuratamente, nel caso in cui il prodotto venga gettato nello scarico.
3. Contiene una sostanza sensibilizzante al di sotto dei limiti di concentrazione. Potrebbe scatenare una reazione allergica in alcuni soggetti e causare irritazione respiratoria, se inalato.
4. Contiene antibiotici ed è necessario maneggiare con la dovuta attenzione.
5. L'esposizione potrebbe causare irritazione a livello cutaneo e oculare.
6. Evitare il contatto con materiali non compatibili.
7. Evitare l'esposizione a calore e luce solare diretta.

Per richiedere la SDS (Scheda Dati di Sicurezza), si prega di contattare Gentian all'indirizzo marketing@gentian.com.

Ulteriori istruzioni di manipolazione

1. Questo test è pensato per l'uso unicamente *in vitro* e deve essere manipolato da personale di laboratorio specializzato.
2. Utilizzare esclusivamente applicazioni strumentali convalidate e approvate.
3. Non fare uso di prodotti scaduti.
4. Non mescolare reagenti di lotti differenti né scambiare fra loro tappi di reagenti, controlli, calibratori e lotti.
5. Riavvitare saldamente i tappi dopo l'uso di reagenti, calibratori e controlli per evitare l'evaporazione.

Conservazione e stabilità dei reagenti

Tutti i prodotti forniti per il test immunologico Gentian Cystatin C Immunoassay devono essere conservati a 2-8°C. La data di scadenza è stampata sulle etichette**.** Nelle normali condizioni di utilizzo, la stabilità del Gentian Cystatin C Control Kit è risultata essere di almeno 26 settimane; dato ottenuto tramite uno studio su flaconcino aperto (a 2-8 °C) sulla base delle linee guida CLSI EP25 [2]. Per la stabilità della curva di calibrazione, fare riferimento alle note applicative specifiche dello strumento.

Procedura

Note applicative

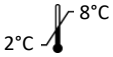
Le applicazioni del Gentian Cystatin C Immunoassay sono state stabilite su svariati analizzatori in uso in chimica clinica. Note applicative dettagliate e convalidate che descrivono le procedure per l'installazione e l'analisi su specifici strumenti sono rese disponibili su richiesta da marketing@gentian.com. Per istruzioni sulle modalità di installazione di una nuova applicazione, consultare il manuale dello strumento. Manutenzione, funzionamento e precauzioni d'uso devono conformarsi ai manuali dello specifico strumento.

Controlli di qualità

I Gentian Cystatin C Controls devono essere saggiati ogni qual giorno il test sia in funzione per convalidare la curva di calibrazione. I controlli sono pronti per l'uso. I controlli presentano specifici intervalli di concentrazione che occorre siano soddisfatti prima della misurazione dei campioni. Gli intervalli di valore assegnati sono forniti nella scheda dei valori analitici, disponibile su www.gentian.com. Se i valori dei controlli misurati non sono validi, ripetere le misurazioni dei controlli. Se necessario, calibrare nuovamente. Se non è possibile eseguire la calibrazione senza errori o riprodurre valori validi dei controlli, rivolgersi al distributore locale per l'assistenza.

Cystatin C

Legenda dei simboli

	Limiti di temperatura
	Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Marchio CE con numero dell`organismo notificato
	Marchio UKCA
CH REP	Mandatario Svizzero
IVD	Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
LOT	Numero di lotto
REF	Numero di catalogo
UDI	Identificatore unico di dispositivo
CONTENTS	Contenuto
CONTROL L	Controllo basso
CONTROL H	Controllo alto

Gentian AS

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

CE 0123 UK CA

Rappresentanti

Responsabile per il Regno Unito	Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Regno Unito
CH REP	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Svizzera

Bibliografia

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.

Incidenti gravi

Si prega di segnalare al distributore e all'autorità competente eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo.

Modifiche rispetto alla versione precedente

- Aggiunta del numero dell'Ente notificato al marchio CE
- Aggiunta del marchio UKCA
- Aggiunta della sezione "Rappresentanti"
- Modifiche editoriali e correzioni minori in tutto il documento.

Data del rilascio

2023-03-01