Cystatin C

Gentian Cystatin C Control Kit

REF 1026

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 analysatorer udført af kvalificeret laboratoriepersonale. Måling af cystatin C anvendes til diagnose og behandling af nyresygdomme.

Indikation for brug af Control Kit

Gentian Cystatin C Control Kit er beregnet til at overvåge og evaluere kvaliteten af kalibreringskurven, der er fastlagt ved Gentian Cystatin C Calibrator med Gentian Cystatin C Reagent Kit.

Angivelse af kontrolværdi

Kontrolværdierne i det vedhæftede ark over analyseværdier er tildelt i henhold til Gentians protokol over værdioverførsel, som anbefalet i henhold til 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 Control Kit (2 levels x 5 mL)	REF 1026
Nødvendige, men ikke leverede produkter	
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels x 1 mL), eller Gentian Cystatin C Calibrator (1 mL)	REF 1051 REF 1012
Gentian Cystatin C Reagent Kit • R1 Assay Buffer (58 mL) • R2 Immunoparticles (10 mL)	REF 1101

Alle produkter er klar til brug.

Sammensætning

Gentian Cystatin C Control Kit består af affedtet 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

1. 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.
2. Prøvens natriumazidkoncentration er ikke karakteriseret som farlig. Dog kan akkumuleret NaN_3 i bly- og kobberrør forårsage dannelse af eksplosive metalazider. For at forhindre dette skal du skylle grundigt, hvis bortskaffelsen sker via afløbsrøret.
3. 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.
4. Indeholder antibiotika og skal håndteres med behørig forsigtighed.
5. Kan irritere hud og øjne ved eksponering.
6. Undgå kontakt med andre materialer, som ikke er egnet til at blive blandet sammen med produktet.
7. Undgå at udsætte for varme og direkte sollys.

For yderligere sikkerhedsoplysninger henvises til SDS (sikkerhedsdatablad), som er tilgængeligt på www.gentian.com.

Yderligere instruktioner om anvendelse

1. Denne test er til kun til brug *in vitro,* og må kun håndteres af uddannet laboratoriepersonale.
2. Brug kun validerede og godkendte analyseinstrumenter.
3. Brug ikke produkter efter udløbsdato.
4. Bland ikke reagenser fra forskellige partier, og bland ikke hætter fra forskellige reagenser, kontroller, kalibratorer og partier.
5. 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 Control Kit 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

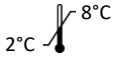
Applikationsnoter

Anvendelse af Gentian Cystatin C Immunoassay er blevet etableret på flere klinisk-kemiske analysatorer. 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.

Kvalitetskontroller

Gentian Cystatin C Controls skal testes hver dag testen er i brug for at validere kalibreringskurven. Kontrollerne er klar til brug. Kontrollerne har partispecifikke 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 gengives, skal du kontakte den lokale distributør for support.

Symbolnøgle

	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato
	Se brugsanvisningen
	Fabrikant
	CE-mærke med det bemyndigede organs nummer
	UKCA-mærke
CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz
IVD	*In vitro*-diagnostisk medicinsk udstyr
LOT	Partinummer
REF	Katalognummer
UDI	Unik enhedsidentifikator
CONTENTS	Indhold
CONTROL L	Kontrol lav
CONTROL H	Kontrol høj

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
CH REP	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. CSLI 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

- Oplysningerne om tilgængeligheden af sikkerhedsdatabladet (SDS) på Gentians hjemmeside er blevet opdateret under afsnittet Advarsler og forholdsregler.

Udgivelsesdato

2026-06-26