

Cystatin C



Gentian Cystatin C Calibrator Kit

REF 1051

För diagnostikanvändning *in vitro* av laboratorieprofessionella.

Detta dokument beskriver den allmänna användningen av produkten ovan. För instrumentspecifika inställningar, se applikationsanmärkningarna tillgängliga på begäran från marketing@gentian.com.

Avsedd användning

Gentian Cystatin C Immunoassay är en immunoturbidimetrisk analys avsedd för *in vitro*-diagnostisk kvantitativ bestämning av cystatin C i humant serum och plasma på automatiserade kliniska analysatorer av laboratorieprofessionella användare. Mätningen av cystatin C används vid diagnos och behandling av njursjukdomar.

Bruksanvisning till kalibratorsats

Gentian Cystatin C Calibrator Kit är avsedd att användas för att etablera en kalibreringskurva för mätning av Cystatin C-koncentration i humant plasma och serumprov med Gentian Cystatin C Immunoassay.

Kalibratorvärdestilldelning

Kalibreringsvärdet, som anges i det bifogade analysvärdesbladet, tilldelas enligt Gentians värdeöverföringsprotokoll som rekommenderat i ISO 17511 [1] för kalibratorer och kontroller. Se analysvärdesbladet för partispecifika koncentrationer. För partispecifika koncentrationer, se analysvärdebladet som finns tillgängligt på www.gentian.com.

Kalibratorstandardisering

Gentian Cystatin C Calibrator är standardiserad mot den internationella kalibratorstandarden ERM-DA471/IFCC.

Komponenter i analysats

Tillhandahållna produkter:	
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	REF 1051
Material som krävs men som inte tillhandahålls	
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 1 mL), eller	REF 1019
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 5 mL)	REF 1026
Gentian Cystatin C Reagent Kit	REF 1101
• R1 Assay Buffer (58 mL)	
• R2 Immunoparticles (10 mL)	

Alla produkter är klara för användning

Sammansättning

Gentian Cystatin C Calibrator Kit består av avlipiderade humana serumpooler som är spetsade med human cystatin C. Antibiotika används som konservering. För partispecifika koncentrationer, se analysvärdebladet som finns tillgängligt på www.gentian.com.

Varning och försiktighetsåtgärder

- Innehåller substanser med humant ursprung eller från djur och skall anses som potentiellt smittsamt material. Hantera med försiktighet och kassera i enlighet med lokala föreskrifter.
- Natriumazidkoncentrationen i analysen karakteriseras inte som farlig. Dock kan ackumulerat NaN_3 i bly- och kopparrör orsaka bildande av explosiva metallazider. För att förhindra detta, skölj noggrant om det kastas i avloppet.

- Innehåller en sensibiliserande substans under koncentrationsgräns. Kan framkalla en allergisk reaktion hos en del personer och orsaka andningsirritation vid inandning.
- Innehåller antibiotika och måste hanteras med försiktighet.
- Exponering kan resultera i irritation av hud och ögon.
- Undvik kontakt med inkompatibla material.
- Undvik exponering för värme och direkt solljus.

Kontakta Gentian på marketing@gentian.com för att erhålla SDS (Safety Data Sheet - säkerhetsdatablad).

Ytterligare hanteringsanvisningar

- Detta test är endast för användning *in vitro* och måste hanteras av laboratoriepersonal.
- Använd endast validerade och godkända instrumentapplikationer.
- Använd inte produkter sedan utgångsdatum har passerats.
- Blanda inte reagenser från olika partier eller byt ut lock på reagenser, kontroller, kalibratorer och partier.
- Dra åt lock noggrant efter användning av reagenser, kalibratorer och kontroller för att undvika avdunstning.

Reagenslagring och stabilitet

Alla produkter tillhandahållna för Gentian Cystatin C Immunoassay måste förvaras vid 2-8 °C. Utgångsdatumet är tryckt på etiketterna. Stabiliteten under användning av Gentian Cystatin C Calibrator Kit visade sig vara minst 26 veckor, utförd som en studie med öppen flaska (vid 2–8 °C), baserad på CLSI:s riktlinje EP25 [2]. För kalibreringskurvas stabilitet, se instrumentets specifika applikationsanmärkningar.

Procedur

Applikationsanmärkningar

Applikationer av Gentian Cystatin C Immunoassay har etablerats på flera kliniska kemianalysatorer. Detaljerade, validerade applikationsanmärkningar som beskriver procedurerna för installation och analys av specifika instrument finns tillgängliga på begäran från marketing@gentian.com. Se instrumenthandboken för anvisningar om hur en ny applikation ska installeras. Underhåll, drift och försiktighetsåtgärder måste hanteras i enlighet med den specifika instrumenthandboken.

Upprättande av kalibreringskurvan

Kalibratornivåerna 1 till 6 används för att skapa en 6-punkts standardkurva enligt definitionen i instrumenthandboken. Kalibratorerna är färdiga för användning, programutspåd inte. Kalibratorvärdena är partiberoende och en ny kalibrering måste utföras varje gång ett nytt kalibreringsparti används. Värdena tilldelade kalibratorerna är tillhandahållna i det analytiska värdebladet, som finns tillgängligt på www.gentian.com. En ny kalibrering ska genomföras enligt instrumentet specifika stabilitet för kalibreringskurvan eller när en ny reagenslot används.

QC-kontroller

Gentian Cystatin C Controls ska analyseras varje dag som testet används för att validera kalibreringskurvan. Kontrollerna har partispecifika koncentrationsintervall som måste uppfyllas innan prov mäts. De tilldelade värdeintervallen anges i analysvärdesbladet, som finns tillgängligt på www.gentian.com. Om de uppmätta kontrollvärdena inte är giltiga, upprepa kontrollmätningarna. Kalibrera på nytt vid behov. Om kalibreringen inte kan utföras utan fel, eller giltiga kontrollvärden inte kan reproduceras, kontakta den lokala distributören för support.

Symbolnyckel



Temperaturgräns



Utgångsdatum



Se bruksanvisning



Tillverkare



CE-märkning med anmält organs nummer



UKCA-märkning



Schweizisk auktoriserad representant



In Vitro-diagnostisk medicinsk enhet



Partinummer



Katalognummer



Unik enhetsidentifierare



Innehåll



Kalibrator



Kalibratornivå 1



Kalibratornivå 2



Kalibratornivå 3



Kalibratornivå 4



Kalibratornivå 5



Kalibratornivå 6



Gentian AS

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



Representanter

Ansvarig person i
Storbritannien

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Storbritannien



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

Referenser

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.

Allvarliga incidenter

Meddela din distributör och din behöriga myndighet om någon allvarlig incident har inträffat i relation till enheten.

Ändringar från föregående version

- Lade till det anmälda organets nummer till CE-märket
- Lade till UKCA-märke
- Lade till kapitlet "Representanter"
- Mindre redaktionella ändringar och korrigeringar i hela dokumentet

Utgivningsdatum

2023-03-01