

Gentian Cystatin C Control Kit

REF 1019

In vitro -diagnostiikkaan laboratorioammattilaisten käyttöön.

Tämä asiakirja kuvaa yllä olevan tuotteen yleistä käyttöä. Katso laitekohtaiset asetukset käyttötiedotteesta, joka on saatavilla pyynnöstä osoitteesta marketing@gentian.com.

Käyttötarkoitus

Gentian Cystatin C Immunoassay on immunoturbidimetrisen testi, joka on tarkoitettu kystatiini C:n kvantitatiiviseen määrittämiseen ihmisen seerumista ja plasmasta automaattisilla kliinisillä analysointilaitteilla laboratorioammattilaiskäyttäjien toimesta. Kystatiini C:n mittausta käytetään munuaissairauksien diagnosoinnissa ja hoidossa.

Kontrollisarjan käyttöaihe

Gentian Cystatin C Controls on tarkoitettu seuraamaan ja arvioimaan Gentian Cystatin C Calibrator -kalibraattorista Gentian Cystatin C Immunoassay -määrittelyllä saadun kalibrointikäyrän laatua.

Kontrolliarvon määrittäminen

Analyttisten arvojen taulukossa annetut kontrolliarvot on määritetty Gentianin arvonsiirtokäytännön mukaisesti, kuten standardissa ISO 17511 kalibraattoreita ja kontroleja varten suositellaan. Kontrollin enimmäispitoisuuden sallittu erien välinen vaihtelu on 3,0–4,5 mg/l ja vähimmäispitoisuuden 0,90–0,99 mg/l. Katso eräkohtaiset pitoisuudet analyttisten arvojen taulukosta.

Kalibraattorin standardointi

Gentian Cystatin C Calibrator on standardoitu kansainvälisen kalibraattoristandardin ERM-DA471/IFCC mukaan.

Testipakkauksen osat

Toimitetut tuotteet	
Gentian Cystatin C Control Kit (2 tasoa x 1.0 mL)	REF 1019
Tarvitettavat tuotteet, joita ei toimiteta	
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 tasoa x 1.0 mL)	REF 1051
Gentian Cystatin C Reagent Kit	REF 1101
• R1-testipuskuri (58 mL)	
• R2-immunopartikkelit (10 mL)	

Kaikki tuotteet ovat käyttövalmiita.

Koostumus

Gentian Cystatin C Controls koostuvat ihmisen seerumiseoksista, joista on poistettu lipidit ja joihin on lisätty ihmisen kystatiini C:tä. Säilöntäineena käytetään antibiootteja. Katso eräkohtaiset pitoisuudet analyttisten arvojen taulukosta.

Varoitukset ja varotoimet

- Sisältää ihmis- tai eläinperäisiä aineita ja tulisi pitää mahdollisesti tartuttavana materiaalina. Käsittele varovasti ja hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Tämän tuotteen natriumatsidipitoisuutta ei ole luokiteltu vaaralliseksi. Lyijy- ja kupariputkiin kertynyt NaN₃ voi kuitenkin aiheuttaa räjähtävien metalliatsidien syntymistä. Tämän estämiseksi huuhtelee huolellisesti, jos sitä kaadetaan viemäriin.
- Sisältää herkistävää ainetta alle pitoisuusrajan. Saattaa aiheuttaa allergisen reaktion joillekin ihmisille, ja voi hengitettynä aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
- Sisältää antibiootteja ja on käsiteltävä asianmukaista varovaisuutta noudattaen.

- Altistuminen voi aiheuttaa ihon ja silmien ärsytystä.
- Vältä kosketusta yhteensopimattomien materiaalien kanssa.
- Vältä altistusta kuumuudelle ja suoralle auringonvalolle.

Ota yhteyttä Gentianiin osoitteeseen marketing@gentian.com saadaksesi käyttöturvallisuustiedotteen.

Käsittelyä koskevat lisäohjeet

- Tämä testi on tarkoitettu vain *in vitro* -käyttöön, ja sitä tulee käsitellä vain pätevän henkilöstön toimesta.
- Käytä vain validoituja ja hyväksytyjä laitesovelluksia.
- Älä käytä tuotteita viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä sekoita eri erien reagensseja tai vaihda keskenään reagenssien, kontrollien, kalibraattoreiden ja erien korkkeja.
- Kiristä korkit huolellisesti takaisin paikoilleen reagenssien, kalibraattorien ja kontrollien käytön jälkeen haihtumisen välttämiseksi.

Reagenssin varastointi ja pysyvyys

Kaikki Gentian Cystatin C Immunoassay -määrittästä varten toimitetut tuotteet on säilytettävä 2–8 °C:ssa. Viimeinen käyttöpäivä on painettu etiketteihin. Cobas c501 -laitteella (Roche) Gentian Cystatin C Controls -kontrollien todettiin säilyvän stabiilina vähintään 5 viikkoa ja kalibrointikäyrän 6 viikkoa tutkimuksessa, jossa käytettiin CLSI-ohjeeseen EP25 perustuvaa käytäntöä.

Menettely






Käyttötiedote

Gentian Cystatin C Immunoassay -määrittelyä varten käyttöön on laadittu ohjeet useille kliinisen kemian analysointilaitteille. Yksityiskohtainen, validoitu käyttötiedote, joka kuvaa asennus- ja analyysimenettelyjä tietyllä laitteella, on saatavilla pyynnöstä osoitteesta marketing@gentian.com. Katso ohjeet uuden sovelluksen asentamiseen laitteen käyttöoppaasta. Huolto, käyttö ja varotoimet on hoidettava laitekohtaisen ohjekirjan mukaisesti.

Laadunvarmistuskontrollit

Gentian Cystatin C Controls tulee määrittää kalibrointikäyrän validoimiseksi joka päivä, kun testi on käytössä. Kontrollit ovat käyttövalmiita. Kontrolleilla on eräkohtaiset pitoisuusalueet, joiden rajoissa pitoisuuden on oltava ennen näytteiden mittaamista. Annetut arvoalueet on annettu analyttisten arvojen taulukossa. Jos mitatut kontrolliarvot eivät ole kelvollisia, toista kontrollimittaukset. Kalibroi tarvittaessa uudelleen. Jos kalibrointia ei voida suorittaa virheettömästi tai jos kelvollisia kontrolliarvoja ei saada, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään saadaksesi tukea.

Merkkien selitykset

	Lämpötilaraja
	Viimeinen käyttöpäivä
	Lue käyttöohjeet
	Valmistaja
	CE-merkki
	<i>In Vitro</i> -diagnostinen lääkinällinen laite
	Eränumero
	Luettelonumero
	Yksilöllinen laitetunniste
	Sisältö
	Kontrolli, alhainen
	Kontrolli, korkea



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

Viitteet

1. ISO 17511; In Vitro Diagnostic Medical Devices - Measurement of Quantities in Biological Samples - Metrological Traceability of Values Assigned to Calibrators and Control Materials. First edition 2003-08-15

Vakavat vaaratilanteet

Ilmoita valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle, jos laitteeseen liittyy vakavia vaaratilanteita.

Muutoksia edelliseen versioon

Sisältöä muutettu *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/746 mukaiseksi.

Julkaisupäivä

2021-12-20