

Gentian Cystatin C Control Kit na sistemima Beckman Coulter® AU, IMAGE i Synchron i UniCel

REF A52765

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu od strane laboratorijskih stručnjaka.

Ovaj dokument opisuje opću upotrebu gore navedenog proizvoda. Za specifična podešavanja instrumenta, pogledajte upute za upotrebu dostupne na www.gentian.com ili na zahtjev na marketing@gentian.com.

Predviđena namjena

Gentian Cystatin C Immunoassay je imunoturbimetrijski test namijenjen *in vitro* kvantitativnom određivanju cistatina C u ljudskom serumu i plazmi na automatiziranim kliničkim analizatorima od strane profesionalnih laboratorijskih korisnika. Mjerenje cistatina C koristi se u dijagnostici i liječenju bubrežnih bolesti.

Indikacija za upotrebu kontrolnog kompleta

Gentian Cystatin C Control Kit je namijenjen za praćenje i procjenu kvaliteta kalibracione krivulje utvrđene iz Gentian Cystatin C Calibrator sa Gentian Cystatin C Reagent Kit.

Dodjela kontrolne vrijednosti

Kontrolne vrijednosti navedene u tablici s analitičkim vrijednostima dodijeljene su u skladu s protokolom kompanije Gentian za prijenos vrijednosti kako je preporučeno u ISO 17511 [1] za kalibratore i kontrole. Za koncentracije specifične za datu seriju, molimo pogledajte tablicu analitičkih vrijednosti koja je dostupna na www.gentian.com.

Standardizacija kalibratora

Gentian Cystatin C Calibrator je standardiziran prema međunarodnom standardu kalibratora ERM-DA471/IFCC.

Komponente kompleta za analizu

Priloženi proizvodi:	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Control Kit (2 nivoa x 1 mL)	A52765	1019
Proizvodi koji su potrebni, ali koji nisu priloženi za upotrebu na Synchron i UniCel:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 nivoa x 1 mL)	A52763	1051
Stavke koje su potrebne, ali koje nisu priložene za upotrebu na Synchron i UniCel:		
Korisnički definirana kasetna reagensa (pak. od 12)	442835	Nije primjenjivo
Proizvodi koji su potrebni, ali koji nisu priloženi za upotrebu na sistemu AU:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	B08179	1103
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 nivoa x 1 mL)	A52763	1051
Proizvodi koji su potrebni, ali koji nisu priloženi za upotrebu na sistemu IMAGE:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 nivoa x 1 mL)	A52763	1051
Stavke koje su potrebne, ali koje nisu priložene za upotrebu na sistemu IMAGE:		
Korisnički definisana kasetna reagensa (pak. od 10)	447250	Nije primjenjivo
Poklopci za isparavanje (pak. od 20)	447170	Nije primjenjivo

Svi proizvodi su spremni za upotrebu.

Sastav

Gentian Cystatin C Control Kit sastoji se od skupina delipidiranog ljudskog seruma dopunjenih ljudskim cistatinom C. Antibiotici se koriste kao konzervansi. Za koncentracije specifične za datu seriju, molimo pogledajte tablicu analitičkih vrijednosti koja je dostupna na www.gentian.com.

Upozorenja i mjere opreza

- Sadrži supstance ljudskog ili životinjskog porijekla i treba se smatrati potencijalno zaraznim materijalom. Rukovati oprezno i odložiti u skladu sa lokalnim propisima.
- Koncentracija natrijum azida u testu nije okarakterisana kao opasna. Međutim, akumulirani NaN_3 u olovnim i bakrenim cijevima može uzrokovati stvaranje eksplozivnih metalnih azida. Da biste to spriječili, dobro isperite ako se baci u odvod.
- Sadrži supstancu koja izaziva senzibilizaciju ispod granice koncentracije. Može izazvati alergijsku reakciju kod nekih ljudi i može izazvati iritaciju respiratornih organa ako se udiše.
- Sadrži antibiotike i njime se mora rukovati s dužnim oprezom.
- Izlaganje može dovesti do iritacije kože i očiju.
- Izbjegavajte kontakt sa nekompatibilnim materijalima.
- Izbjegavajte izlaganje toplini i direktnoj sunčevoj svjetlosti

Za dodatne informacije o sigurnosti, molimo pogledajte SDS (Bezbednosni list), koji je dostupan na www.gentian.com.

Dodatne upute za rukovanje

- Ovaj test je samo za *in vitro* upotrebu i njime moraju rukovati laboratorijski stručnjaci.
- Koristite samo validirane i odobrene aplikacije za instrumente.
- Nemojte koristiti proizvode nakon isteka roka trajanja.
- Nemojte miješati reagens različite serije ili zamjenjivati poklopce reagensa, kontrola, kalibratora i serija.
- Nakon upotrebe reagensa, kalibratora i kontrola, pažljivo zategnite poklopce kako biste izbjegli isparavanje.

Skladištenje i stabilnost reagensa

Svi proizvodi priloženi za Gentian Cystatin C Immunoassay moraju se čuvati na 2 do 8°C. Rok trajanja je odštampan na etiketama. Utvrđeno je da je stabilnost Gentian Cystatin C Control Kit tokom upotrebe najmanje 26 sedmica, a ovo je provedeno kao studija na otvorenim bočicama (na 2 do 8°C) na osnovu CLSI smjernice EP25 [2].

Procedura

Za upute o tome kako instalirati novu aplikaciju, pogledajte priručnik za instrument. Održavanje, rad i mjere opreza moraju se poštovati u skladu sa posebnim priručnikom za instrumente.

Kontrole kvaliteta

Gentian Cystatin C Control Kit treba testirati svaki dan kada je test u upotrebi da bi se potvrdila kalibraciona krivulja. Kontrole su spremne za upotrebu. Kontrole imaju opsege koncentracije specifične za seriju koji se moraju ispuniti prije mjerenja uzoraka. Dodijeljeni rasponi vrijednosti dati su u tablici analitičkih vrijednosti koja je dostupna na www.gentian.com. Ako izmjerene kontrolne vrijednosti nisu validne, ponovite kontrolna mjerenja. Ponovo kalibrirajte ako je potrebno. Ako se kalibracija ne može izvesti bez greške ili se ne mogu reproducirati važeće kontrolne vrijednosti, obratite se lokalnom distributeru za podršku.

Dodatne informacije

Za detaljnije informacije o sistemima AU, IMAGE, Synchron i UniCel, pogledajte priručnik za odgovarajući sistem. Pošto kompanija Beckman Coulter® ne proizvodi reagens niti vrši kontrolu kvaliteta ili druge testove na

Cystatin C



pojedinačnim serijama, kompanija Beckman Coulter® ne može biti odgovorna za kvalitet dobijenih podataka uzrokovan performansama reagensa, bilo kakvom varijacijom između serija reagensa ili promjenama protokola od strane proizvođača.

Oštećenje prilikom transporta

Obavijestite svog distributera ako je ovaj proizvod primljen oštećen. Za tehničku pomoć obratite se lokalnom distributeru.

Legenda simbola

	Ograničenje temperature
	Rok upotrebe
	Pogledati uputstvo za upotrebu
	Proizvođač
	CE oznaka s brojem notificiranog tijela
	UKCA oznaka
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	Medicinsko sredstvo za <i>in vitro</i> dijagnostiku
	Broj serije
	Kataloški broj
	Jedinstveni identifikator sredstva
	Sadržaj
	Donja kontrola
	Gornja kontrola



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



Predstavnici

Odgovorno lice u UK Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Ujedinjeno Kraljevstvo



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švicarska

Reference

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.

Ozbiljni incidenti

Obavijestite distributera i vaše nadležno tijelo ako je došlo do ozbiljnih incidenata u vezi sa sredstvom.

Izmjene u odnosu na prethodnu verziju

- Uključene SDS informacije dostupne na web stranici Gentian.

Datum izdavanja

2023-12-07

Za ostale jezike posjetite:

www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter