

Kontrolní souprava Gentian Cystatin C Control Kit v systémech Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron a UniCel

REF A52765

Souprava slouží k použití *in vitro* a manipulovat s ní může jen kvalifikovaný personál.

Tento dokument popisuje běžné používání výše uvedeného výrobku. Specifická nastavení nástrojů najdete v pokynech pro použití, které jsou dostupné na stránkách www.gentian.com nebo na požádání na e-mailu marketing@gentian.com.

Zamýšlený účel použití

Imunoanalytická souprava Gentian Cystatin C Immunoassay je diagnostický test *in vitro* pro kvantitativní stanovení cystatinu C v lidském séru a plazmě na automatických klinických analyzátoch kvalifikovaným laboratorním personálem. Měření cystatinu C se používá při diagnostice a léčbě onemocnění ledvin.

Kontrolní souprava, účel použití

Kontrolní materiály Gentian Cystatin C Control Kit jsou určeny k monitorování a vyhodnocení kvality kalibrační křivky stanovené kalibrátorem Gentian Cystatin C Calibrator a imunoanalytickou soupravou Gentian Cystatin C Reagent Kit.

Stanovení hodnot kontrolních vzorků

Hodnoty kontrolních vzorků uvedené v testu analytických hodnot jsou přiřazeny v souladu s protokolem přenosu hodnot společnosti Gentian dle doporučení normy ISO 17511 [1] pro kalibrátory a kontrolní materiály. V případě specifických koncentrací jednotlivých šarží si prosím přečtete přehled hodnot pro analýzu, který je k dispozici na stránkách www.gentian.com.

Standardizace kalibrátoru

Kalibrátor Gentian Cystatin C Calibrator je standardizován dle mezinárodního kalibračního standardu ERM-DA471/IFCC.

Součásti testovací soupravy

Poskytnuté výrobky:	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 1 mL)	A52765	1019
Požadované výrobky, ale nikoliv poskytnuté pro použití na systémech Synchron a UniCel:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	A52763	1051
Položky požadované, ale nikoliv poskytnuté pro použití na systémech Synchron a UniCel:		
Uživatelsky definovaná kazeta na čidlo (12 kusů v balení)	442835	Není použitelné
Výrobky požadované, ale nikoliv poskytnuté pro použití na systémech AU:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	B08179	1103
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	A52763	1051
Výrobky požadované, ale nikoliv poskytnuté na systému IMAGE:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	A52763	1051
Položky požadované, ale nikoliv poskytnuté pro použití na systému IMAGE:		
Uživatelsky definovaná kazeta na čidlo (10 kusů v balení)	447250	Není použitelné
Víčka proti odpařování (20 kusů v balení)	447170	Není použitelné

Všechny položky jsou připraveny k použití.

Složení

Kontrolní vzorky Gentian Cystatin C Control Kit jsou vyrobeny z delipidovaného směsného lidského séra s přidavkem lidského cystatinu C. Jako konzervační prostředek slouží antibiotika. V případě koncentrací specifických pro jednotlivé šarže se obraťte na přehled hodnot pro analýzu, který je k dispozici na stránkách www.gentian.com.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Obsahují látky lidského nebo zvířecího původu a měly by být považovány za potenciálně infekční. Zacházejte s nimi opatrně a zlikvidujte je v souladu s místními předpisy.
- Koncentrace azidu sodného v testu nejsou považovány za nebezpečné. Nahromaděné NaN_3 v olověných a měděných trubkách ovšem mohou způsobit vznik výbušných azidů kovů. Aby se tomu zabránilo, po vypuštění do odpadu důkladně propláchněte.
- Obsahují senzibilizující látku v množství pod koncentračním limitem. U některých lidí mohou vyvolat alergickou reakci a při vdechnutí mohou způsobit podráždění dýchacích cest.
- Obsahují antibiotika a musí se s nimi zacházet opatrně.
- Při expozici mohou mít za následek podráždění kůže a očí
- Zabraňte kontaktu s nekompatibilními materiály.
- Chraňte před teplem a přímým slunečním zářením

Pro další informace o bezpečnosti se prosím odkazujte na bezpečnostní list (BL), který naleznete na adrese www.gentian.com.

Další pokyny pro zacházení

- Tento test je pouze pro použití *in vitro* a musí s ním pracovat odborní laboratorní pracovníci.
- Používejte pouze ověřený a schválený materiál.
- Nepoužívejte produkty po uplynutí doby použitelnosti.
- Nemíchejte činidla různých šarží ani nezaměňujte víčka čidel, kontrolních vzorků, kalibrátorů a šarží.
- Po použití čidel, kalibrátorů a kontrolních vzorků opatrně utáhněte příslušné víčko, aby nedošlo k odpařování.

Skladování a stabilita čidel

Všechny výrobky dodávané s imunoanalytickou soupravou Gentian Cystatin C Immunoassay musí být skladovány při teplotě 2–8 °C. Datum expirace je uvedeno na štítcích. Bylo zjištěno, že stabilita sady Gentian Cystatin C Control Kit při používání je nejméně 26 týdnů, jak bylo prokázáno ve studii s otevřenou ampulkou (při teplotě 2–8 °C) na základě směrnice CLSI EP25 [2].

Postup

Pokyny k instalaci nové aplikace najdete v návodu k přístroji. Údržba, provoz a bezpečnostní opatření musí být prováděny v souladu s návodem k použití konkrétního přístroje.

Kontrolní vzorky

Kontrolní vzorky Gentian Cystatin C Control Kit by měly být testovány každý den. Test slouží k ověření kalibrační křivky. Kontrolní materiály jsou připraveny k použití. Kontrolní vzorky mají specifické rozsahy koncentrací v závislosti na šarži, které musí být splněny před měřením vzorků. Rozpětí přiřazených hodnot jsou uvedena v přehledu hodnot pro analýzu, který je k dispozici na stránkách www.gentian.com. Pokud nejsou naměřené hodnoty kontrolních vzorků platné, zopakujte kontrolní měření. V případě potřeby proveďte novou kalibraci. Pokud nelze kalibraci provést bez chyb nebo nelze reprodukovat platné hodnoty kontrolních vzorků, kontaktujte místního distributora.

Cystatin C



Dodatečné informace

Podrobnější informace o systémech AU, IMAGE, Synchron a UniCel naleznete v příslušných příručkách k systémům. Vzhledem k tomu, že společnost Beckman Coulter® činidlo nevyrábí ani neprovádí kontrolu kvality nebo jiné zkoušky jednotlivých šarží, nemůže být společnost Beckman Coulter® zodpovědná za kvalitu získaných dat, která je ovlivněna funkční charakteristikou reagentie, případnými rozdíly mezi šaržemi reagentie nebo změnami protokolu provedenými výrobcem.

Poškození při přepravě

Pokud jste tento produkt obdrželi poškozený, informujte prosím svého distributora. V případě, že potřebujete technickou pomoc, obraťte se na svého místního distributora.

Seznam použitých symbolů

	Teplotní limit
	Datum spotřeby
	Viz návod k použití
	Výrobce
	Označení CE s číslem notifikovaného orgánu
	Označení UKCA
	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku <i>in vitro</i>
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Obsah
	Kontrolní vzorek nízké koncentrace
	Kontrolní vzorek Vysoký koncentrace

Zastoupení

Zodpovědná osoba pro Spojené království

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švýcarsko

Použitá literatura

- 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).
- CLSI. *Evaluation of stability of in vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline*. CLSI document EP25-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

Vážné incidenty

Pokud dojde k vážnému incidentu v souvislosti se zařízením, informujte prosím distributora a příslušný úřad.

Modifikace vůči předchozí verzi

- Zahrnutý informace o BL dostupném na webových stránkách Gentian.

Datum vydání

2023-12-07

Překlady do dalších jazyků naleznete na:

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



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

