

## Gentian Cystatin C Control Kit für Beckman Coulter® AU-, IMMAGE-, Synchron- und UniCel-Systeme

REF A52765

Nur zur *in-vitro*-Diagnostik durch Laborfachpersonal vorgesehen.

Dieses Dokument beschreibt die allgemeine Verwendung des oben genannten Produkts. Für gerätespezifische Einstellungen lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung unter [www.gentian.com](http://www.gentian.com), die Sie auch auf Anfrage von [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com) erhalten.

### Zweckbestimmung

Der Gentian Cystatin C Immunoassay ist ein immunturbidimetrischer Assay zur quantitativen *in-vitro* Bestimmung von Cystatin C in humanem Serum und Plasma auf automatisierten klinischen Analysegeräten durch professionelle Laboranwender. Die Messung von Cystatin C wird für die Diagnose und Behandlung von Nierenerkrankungen eingesetzt.

### Hinweis zur Verwendung des Kontrollkits

Die Gentian Cystatin C Control Kit dienen zur Überwachung und Beurteilung der Qualität der durch das Gentian Cystatin C Calibrator mit dem Gentian Cystatin C Reagent Kit erstellten Kalibrationskurve.

### Kontrollwertzuordnung

Die im Analysewertblatt angegebenen Kontrollwerte werden gemäß dem Wertübertragungsprotokoll von Gentian zugewiesen, wie dies in der Norm ISO 17511 [1] für Kalibratoren und Kontrollen empfohlen wird. Die chargenspezifischen Konzentrationen entnehmen Sie bitte dem Analysedatenblatt unter [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Kalibratorstandardisierung

Der Gentian Cystatin C Calibrator ist gemäß dem internationalen Kalibratorstandard ERM-DA471/IFCC standardisiert.

### Komponenten des Assaykits

Bereitgestellte Produkte:	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Control Kit (2 Level x 1 mL)	A52765	1019
<b>Für die Verwendung auf Synchron und UniCel erforderliche, aber nicht bereitgestellte Produkte:</b>		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 Level x 1 mL)	A52763	1051
<b>Für die Verwendung auf Synchron und UniCel erforderliche, aber nicht bereitgestellte Artikel:</b>		
Benutzerdefinierte Reagenzpatrone (12er-Pack)	442835	Nicht zutreffend
<b>Für die Verwendung auf dem AU-System erforderliche, aber nicht bereitgestellte Produkte:</b>		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	B08179	1103
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 Level x 1 mL)	A52763	1051
<b>Für die Verwendung auf dem IMMAGE-System erforderliche, aber nicht bereitgestellte Produkte:</b>		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 Level x 1 mL)	A52763	1051
<b>Für die Verwendung auf dem IMMAGE-System erforderliche, aber nicht bereitgestellte Artikel:</b>		
Benutzerdefinierte Reagenzpatrone (10er-Pack)	447250	Nicht zutreffend
Evaporationskappen (20er-Pack)	447170	Nicht zutreffend

Alle Produkte sind einsatzbereit.

### Zusammensetzung

Die Gentian Cystatin C Control Kit bestehen aus mit humanem Cystatin C angereicherten, delipidierten Humanserum-Pools. Als Konservierungsmittel werden Antibiotika verwendet. Die chargenspezifischen Konzentrationen entnehmen Sie bitte dem Analysedatenblatt unter [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Enthält Substanzen menschlichen oder tierischen Ursprungs und sollte daher als potenziell infektiöses Material betrachtet werden. Mit Vorsicht handhaben und entsprechend der lokalen Vorschriften entsorgen.
2. Die Natriumazidkonzentration dieses Produkts wird nicht als gefährlich eingestuft. Allerdings kann die Ansammlung von  $\text{NaN}_3$  in Blei- und Kupferrohren zur Bildung von explosiven Metallaziden führen. Daher sollte beim Ausschütten in den Ablauf mit reichlich Wasser nachgespült werden.
3. Enthält eine sensibilisierende Substanz unter der Konzentrationsgrenze. Kann bei bestimmten Personen eine allergische Reaktion hervorrufen und beim Einatmen Reizungen der Atemwege verursachen.
4. Enthält Antibiotika und muss mit der gebotenen Vorsicht behandelt werden.
5. Eine Exposition kann zu Reizung von Haut und Augen führen
6. Den Kontakt mit unverträglichen Materialien vermeiden.
7. Die Exposition gegenüber Hitze und direktem Sonnenlicht vermeiden

Weitere Sicherheitsinformationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDB), das auf [www.gentian.com](http://www.gentian.com) verfügbar ist.

### Zusätzliche Anweisungen für die Handhabung

1. Dieser Test ist nur für den *In-vitro*-Gebrauch bestimmt und muss von Laborfachleuten durchgeführt werden.
2. Benutzen Sie das Material nur für validierte und genehmigte Anwendungen.
3. Verwenden Sie die Produkte nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
4. Mischen Sie keine Reagenzien verschiedener Chargen und tauschen Sie keine Kappen zwischen den Reagenzien, Kontrollen, Kalibratoren und Chargen aus.
5. Schrauben Sie die Kappen nach dem Gebrauch von Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen wieder fest auf, um Evaporation zu vermeiden.

### Lagerung und Stabilität der Reagenzien

Alle für den Gentian Cystatin C ImmunoAssay bereitgestellten Produkte müssen bei 2–8 °C gelagert werden. Das Verfallsdatum ist auf die Etiketten gedruckt. In einer Studie mit geöffneten Fläschchen (bei 2–8 °C) auf der Grundlage der CLSI-Richtlinie EP25 wurde für das Gentian Cystatin C Control Kit eine Gebrauchsstabilität von mindestens 26 Wochen festgestellt [2].

### Verfahren

Anweisungen zur Installation einer neuen Anwendung entnehmen Sie bitte dem Instrumentenhandbuch. Wartung, Betrieb und Vorsichtsmaßnahmen für das Instrument müssen in Übereinstimmung mit den spezifischen AU-Instrumentenhandbüchern gehandhabt werden.

### QC-Kontrollen

Die Gentian Cystatin C Control Kit sollten an jedem Nutzungstag des Tests untersucht werden, um die Kalibrationskurve zu validieren. Die Kontrollen sind anwendungsbereit. Die Kontrollen haben chargenspezifische Konzentrationsbereiche, die vor dem Messen der Proben erreicht werden müssen. Die zugeordneten Wertebereiche sind im Analysedatenblatt unter [www.gentian.com](http://www.gentian.com) angegeben. Sind die gemessenen Kontrollwerte nicht stimmig, müssen die Kontrollmessungen wiederholt werden. Kalibrieren Sie

# Cystatin C



bei Bedarf neu. Kann die Kalibrierung nicht fehlerfrei durchgeführt oder können die Kontrollwerte nicht erzielt werden, wenden Sie sich an den lokalen Händler.

## Weitere Informationen

Weitere detaillierte Informationen zu den AU-, IMAGE-, Synchron- und UniCel-Systemen finden Sie in den entsprechenden Systemhandbüchern. Da Beckman Coulter® weder das Reagenz herstellt noch Qualitätskontrollen oder andere Tests an einzelnen Chargen durchführt, kann Beckman Coulter® nicht für die Qualität der erhaltenen Daten verantwortlich gemacht werden, die durch die Leistung des Reagenzes, Abweichungen zwischen den Chargen des Reagenzes oder Protokolländerungen durch den Hersteller verursacht werden könnten.

## Versandschäden

Bitte benachrichtigen Sie Ihren Händler, wenn Sie dieses Produkt beschädigt erhalten. Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

## Symbol-Legende

	Temperaturgrenze
	Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	CE-Kennzeichen mit Nummer der Benannten Stelle
	UKCA-Kennzeichen
	Vertragshändler in der Schweiz
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Eindeutige Gerätekenung
	Inhalt
	Tiefbereichskontrolle
	Hochbereichskontrolle

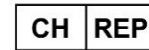


Bjornasveien 5  
N-1596 Moss  
Norwegen  
TEL.: +47 99 33 99 05  
[www.gentian.com](http://www.gentian.com)



## Vertragshändler

Vertragshändler im Vereinigten Königreich	Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Vereinigtes Königreich
---	---



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Schweiz

## Literaturreferenzen

- 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.

## Schwerwiegenden Vorfälle

Bitte benachrichtigen Sie den Händler und Ihre zuständige Behörde, falls irgendwelche schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten sollten.

## Änderungen gegenüber der vorherigen Version

- Informationen zum Sicherheitsdatenblatt hinzugefügt, das auf der Gentian-Website verfügbar ist

## Ausstellungsdatum

2023-12-07

Information in anderen Sprachen finden Sie unter:

[www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter](http://www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter)