

Cystatin C



Gentian Cystatin C Control Kit su sistemi Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron e UniCel

REF A52765

Per uso diagnostico *in vitro* da parte di personale qualificato.

Il presente documento descrive l'uso generale del prodotto sopra indicato. Per le impostazioni specifiche dello strumento, fare riferimento alle istruzioni per l'uso disponibili all'indirizzo www.gentian.com o su richiesta a marketing@gentian.com.

Scopo previsto

Gentian Cystatin C Immunoassay è un saggio immunoturbidimetrico per la determinazione quantitativa *in vitro* della cistatina C in siero e plasma umani su analizzatori clinici automatizzati da parte di personale di laboratorio specializzato. La misurazione della cistatina C viene utilizzata nella diagnosi e nel trattamento delle malattie renali.

Indicazioni per l'uso del kit di controllo

I Gentian Cystatin C Control Kit sono concepiti per monitorare e valutare la qualità della curva di calibrazione stabilita dal Gentian Cystatin C Calibrator con il Gentian Cystatin C Reagent Kit.

Assegnazione dei valori di controllo

I valori di controllo, forniti nella scheda dei valori analitici, sono assegnati in base al protocollo di trasferimento dei valori di Gentian secondo la raccomandazione ISO 17511 [1] per calibratori e controlli. Per specifiche concentrazioni dei lotti, consultare la scheda dei valori analitici su www.gentian.com.

Standardizzazione del calibratore

Il Gentian Cystatin C Calibrator rispetta lo standard internazionale dei calibratori ERM-DA471/IFCC.

Componenti del kit di saggio

| Prodotti forniti | BCI REF | Gentian REF |
|--|---------|-----------------|
| Gentian Cystatin C Control Kit (2 livelli x 1 mL) | A52765 | 1019 |
| Prodotti necessari ma non forniti per l'uso su Synchron e UniCel: | | |
| Gentian Cystatin C Reagent Kit | A52761 | 1100 |
| Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 livelli x 1 mL) | A52763 | 1051 |
| Articoli necessari ma non forniti per l'uso su Synchron e UniCel: | | |
| User-Defined Reagent Cartridge (pkg. of 12) | 442835 | Non applicabile |
| Prodotti necessari ma non forniti per l'uso sul sistema AU: | | |
| Gentian Cystatin C Reagent Kit | B08179 | 1103 |
| Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 livelli x 1 mL) | A52763 | 1051 |
| Prodotti necessari ma non forniti per l'uso sul sistema IMAGE: | | |
| Gentian Cystatin C Reagent Kit | A52761 | 1100 |
| Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 livelli x 1 mL) | A52763 | 1051 |
| Articoli necessari ma non forniti per l'uso sul sistema IMAGE:: | | |
| Cartucce di reagenti definite dall'utente (pacchetto di 10) | 447250 | Non applicabile |
| Tappi anti-evaporazione (pacchetto di 20) | 447170 | Non applicabile |

Tutti i prodotti sono pronti all'uso.

Composizione

Il Gentian Cystatin C Control Kit consiste di pool di siero umano delipidato arricchito con cistatina C umana. Gli antibiotici sono usati come conservante. Per specifiche concentrazioni dei lotti, consultare la scheda di valori analitici su www.gentian.com.

Avvertenze e precauzioni

1. Contiene sostanze di origine umana o animale e va considerato come materiale potenzialmente infettivo. Maneggiare con cura e smaltire nel rispetto delle norme localmente vigenti.
2. La concentrazione di sodio azide dell'analisi non è ritenuta pericolosa. Tuttavia, l'accumulo di NaN₃ in tubazioni di piombo e rame potrebbe causare il generarsi di azoturi di metallo esplosivi. Per evitare che questo si verifichi, risciacquare accuratamente, nel caso in cui il prodotto venga gettato nello scarico.
3. Contiene una sostanza sensibilizzante al di sotto dei limiti di concentrazione. Potrebbe scatenare una reazione allergica in alcuni soggetti e causare irritazione respiratoria, se inalato.
4. Contiene antibiotici ed è necessario maneggiare con la dovuta attenzione.
5. L'esposizione potrebbe causare irritazione a livello cutaneo e oculare.
6. Evitare il contatto con materiali non compatibili.
7. Evitare l'esposizione a calore e luce solare diretta.

Per ulteriori informazioni sulla sicurezza, fare riferimento alla SDS (Scheda dati di sicurezza) disponibile su www.gentian.com.

Ulteriori istruzioni di manipolazione

1. Questo test è pensato per l'uso unicamente *in vitro* e deve essere manipolato da personale di laboratorio specializzato.
2. Utilizzare esclusivamente applicazioni strumentali convalidate e approvate.
3. Non fare uso di prodotti scaduti.
4. Non mescolare reagenti di lotti differenti né scambiare fra loro tappi di reagenti, controlli, calibratori e lotti.
5. Riavvitare saldamente i tappi dopo l'uso di reagenti, calibratori e controlli per evitare l'evaporazione.

Conservazione e stabilità dei reagenti

Tutti i prodotti forniti per il test immunologico Gentian Cystatin C Immunoassay devono essere conservati a 2-8°C. La data di scadenza è stampata sulle etichette. Nelle normali condizioni di utilizzo, la stabilità del Gentian Cystatin C Control Kit è risultata essere di almeno 26 settimane, ai sensi dello studio sui flaconcini aperti (a 2-8 °C) sulla base delle linee guida CLSI EP25 [2].

Procedura

Per istruzioni sulle modalità di installazione di una nuova applicazione, consultare il manuale dello strumento. Manutenzione, funzionamento e precauzioni d'uso devono conformarsi ai manuali dello specifico strumento.

Controlli di qualità

I Gentian Cystatin C Controls devono essere saggiati ogni qual giorno il test sia in funzione per convalidare la curva di calibrazione. I controlli sono pronti per l'uso. I controlli presentano specifici intervalli di concentrazione che occorre siano soddisfatti prima della misurazione dei campioni. I valori assegnati al kit del calibratore sono forniti nella scheda dei valori analitici su www.gentian.com. Se i valori dei controlli misurati non sono validi, ripetere le misurazioni dei controlli. Se necessario, calibrare nuovamente. Se non è possibile eseguire la calibrazione senza errori o riprodurre valori validi dei controlli, rivolgersi al distributore locale per l'assistenza.

Cystatin C



Ulteriori informazioni

Per informazioni più dettagliate sui sistemi AU, IMMAGE, Synchron e UniCel, consultare il manuale di tali sistemi. Dal momento che Beckman Coulter® non produce il reagente né esegue il controllo di qualità o altre prove sui singoli lotti, non può essere ritenuta responsabile della qualità dei dati ottenuti, la quale dipende dalle prestazioni del reagente, da eventuali differenze fra i lotti di reagente o da modifiche apportate al protocollo dal produttore.

Danni di spedizione

Si prega di avvisare il distributore del prodotto, qualora alla consegna il prodotto risulti danneggiato. Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Legenda dei simboli

| | |
|--|--|
| | Limiti di temperatura |
| | Data di scadenza |
| | Consultare le istruzioni per l'uso |
| | Produttore |
| | Numero dell'Ente notificato con marchio CE |
| | Marchio UKCA |
| | Rappresentante autorizzato per la Svizzera |
| | Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> |
| | Numero di lotto |
| | Numero di catalogo |
| | Identificatore unico di dispositivo |
| | Contenuto |
| | Controllo basso |
| | Controllo alto |

Rappresentanti

Responsabile per il Regno Unito
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Regno Unito

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

Bibliografia

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.

Incidenti gravi

Si prega di segnalare al distributore e all'autorità competente eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo.

Modifiche rispetto alla versione precedente

- Incluso le informazioni sulla SDS disponibili sul sito Gentian.

Data del rilascio

2023-12-07

Per altre lingue, visitare:

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



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

