

## Zestaw kontroli Gentian Cystatin C Control Kit w systemach Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron oraz UniCel

REF A52765

Do stosowania przez profesjonalnych laborantów w diagnostyce *in vitro*.

W niniejszym dokumencie opisano ogólne zastosowanie produktu podanego powyżej i ustawienia właściwe dla danego urządzenia. Ustawienia dla urządzenia IMAGE znajdują się w instrukcji użytkownika dostępnej po wysłaniu zapytania na adres [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).

### Przewidziane zastosowanie

Test Gentian Cystatin C Immunoassay to test immunoturbidymetryczny przeznaczony do ilościowego oznaczania cystatyny C w warunkach *in-vitro* w próbkach osocza i surowicy krwi ludzkiej przez wykwalifikowany personel laboratoryjny. Oznaczenie cystatyny C jest używane w rozpoznawaniu i leczeniu chorób nerek.

### Przeznaczenie zestawu kontroli

Kontrole Gentian Cystatin C Control Kit są przeznaczone do monitorowania i oceny jakości krzywej kalibracyjnej wyznaczanej na podstawie kalibratorów Gentian Cystatin C Calibrator do użytku z testem immunologicznym Gentian Cystatin C Reagent Kit.

### Przypisanie wartości kontroli

Wartości kontroli podane w arkuszu wartości analitycznych są przypisywane na podstawie protokołu przeniesienia wartości podanych przez firmę Gentian, zgodnie z zaleceniami normy ISO 17511 [1] dla kalibratorów i kontroli. Informacje o stężeniach danej partii znajdują się na karcie wartości analitycznych dostępnej na stronie [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Standaryzacja kalibratora

Kalibrator Gentian Cystatin C Calibrator jest standaryzowany zgodnie z międzynarodową normą ERM-DA471/IFCC.

### Elementy zestawu testowego

Produkty dołączone:	Nr ref. BCI	Nr ref. Gentian
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 1 mL)	A52765	1019
<b>Produkty wymagane do użytku w aparacie Synchron i UniCel, ale niedołączone:</b>		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	A52763	1051
<b>Elementy wymagane do użytku w aparacie Synchron i UniCel, ale niedołączone:</b>		
Kartridż odczynnikowy (12 szt.)	442835	Nie dot.
<b>Produkty wymagane do użytku w aparacie AU, ale niedołączone:</b>		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	B08179	1103
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	A52763	1051
<b>Produkty wymagane do użytku w aparacie IMAGE, ale niedołączone:</b>		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	A52763	1051
<b>Elementy wymagane do użytku w aparacie IMAGE, ale niedołączone:</b>		
Kartridż odczynnikowy (10 szt.)	447250	Nie dot.
Korki ewaporacyjne (20 szt.)	447170	Nie dot.

Wszystkie produkty są gotowe do użytku.

### Skład

Kontrole Gentian Cystatin C Control Kit są wykonane z delipidowanej surowicy ludzkiej fortyfikowanej ludzką cystatyną C. Jako środek konserwujący wykorzystano antybiotyki. Informacje o stężeniach danej partii znajdują się na karcie wartości analitycznych dostępnej na stronie [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

1. Wyrób zawiera substancje pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego i powinien być uznany za materiał potencjalnie zakaźny. Należy zachować ostrożność przy użytkowaniu! Wszelkie formy próby utylizacji produktu muszą być zgodne z regulacjami prawnymi kraju użytkownika.
2. Stężenie azotku sodu w teście nie jest określane jako niebezpieczne. Niemniej jednak azotek sodu (NaN<sub>3</sub>) nagromadzony w rurach ołowianych i miedzianych może powodować wytwarzanie wybuchowych azydów metali. Aby temu zapobiec, należy go dokładnie splukać w razie wylania do kanalizacji.
3. Zawiera substancję o działaniu uczulającym poniżej limitu stężenia. U niektórych ludzi może wywoływać reakcję alergiczną oraz podrażnić drogi oddechowe w przypadku wdychania.
4. Wyrób zawiera antybiotyki i należy z nim postępować z należytą ostrożnością.
5. Ekspozycja może powodować podrażnienie skóry i oczu w bezpośrednim kontakcie.
6. Unikać kontaktu z niekompatybilnymi materiałami.
7. Chronić przed ciepłem i bezpośrednim nasłonecznieniem

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa można znaleźć w karcie charakterystyki produktu (SDS) dostępnej na stronie [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Dodatkowe instrukcje dotyczące postępowania

1. Test jest przeznaczony tylko do użytku w warunkach *in vitro* i musi być obsługiwany przez wykwalifikowany personel.
2. Należy używać wyłącznie w zastosowaniach z aparaturą dopuszczoną do użytku po pełnej wstępnej weryfikacji.
3. Nie używać produktów po upływie terminu ważności.
4. Nie mieszać odczynników z różnych serii ani nie wymieniać korków między odczynnikami, kontrolami, kalibratorami oraz seriami.
5. Szczelnie domykać korki po użyciu odczynników, kalibratorów i kontroli, aby uniknąć odparowania.

### Przechowywanie i stabilność odczynnika

Wszystkie produkty dostarczone z testem Gentian Cystatin C Immunoassay muszą być przechowywane w temperaturze 2–8°C. Termin ważności jest nadrukowany na etykietach. W badaniu przeprowadzonym przy użyciu otwartych fiolek (2–8 °C) z zastosowaniem protokołu CLSI EP25 wykazano, że stabilność użytkowa zestawu kontroli Gentian Cystatin C Control Kit wynosi co najmniej 26 tygodni [2].

### Procedura

W celu uzyskania instrukcji dotyczących instalacji nowego zastosowania należy się zapoznać z instrukcją obsługi aparatu. Konserwację aparatu, obsługę i czynności zapobiegawcze należy wykonywać zgodnie z instrukcją obsługi odpowiedniego aparatu.

### Kontrole QC

Kontrole Gentian Cystatin C Controls należy oznaczać każdego dnia użytkownika testu w celu weryfikacji krzywej kalibracyjnej. Kontrole są w postaci gotowej do użycia. Kontrole mają zakresy stężeń zależne od serii, które to muszą mieścić się w limicie pomiarowym przed pomiarem próbek. Przypisane zakresy wartości znajdują się na karcie wartości analitycznych dostępnej na stronie [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Jeśli zmierzone wartości kontroli są nieprawidłowe, należy powtórzyć pomiary próbek kontrolnych. W razie

# Cystatin C



potrzeby należy wykonać ponowną kalibrację. Jeśli nie można bezbłędnie przeprowadzić kalibracji lub nie można odtworzyć prawidłowych wartości próbek kontrolnych, należy zasięgnąć pomocy u lokalnego dystrybutora.

## Dodatkowe informacje

Więcej szczegółowych informacji na temat systemów AU, IMAGE, Synchron oraz UniCel znajduje się w instrukcji odpowiedniego systemu. Ponieważ firma Beckman Coulter® nie jest producentem odczynnika, nie wykonuje kontroli jakości ani innych testów poszczególnych serii, firma Beckman Coulter® nie może ponosić odpowiedzialności za jakość uzyskanych danych, która wynika z charakterystyki odczynnika, jakiegokolwiek zmienności pomiędzy seriami odczynnika lub zmian protokołu dokonanych przez producenta.

## Uszkodzenie podczas transportu

Jeśli dostarczony produkt jest uszkodzony, należy poinformować dystrybutora. W sprawie pomocy technicznej należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

## Legenda symboli

	Wartości graniczne temperatury
	Data ważności
	Patrz instrukcja użytkownika
	Producent
	Oznaczenie CE i numer jednostki notyfikowanej
	Oznaczenie UKCA
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Szwajcarii
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Zawartość
	Kontrola o niskiej wartości stężenia
	Kontrola o wysokiej wartości stężenia



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



## Przedstawiciele

Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Wielka Brytania
--	--



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Szwajcaria

## 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.

## Poważne zdarzenia

Jeśli w odniesieniu do wyrobu miało miejsce poważne zdarzenie, należy poinformować o tym dystrybutora lub właściwy organ.

## Zmiany względem poprzedniej wersji

- Zawiera informacje o karcie charakterystyki dostępnej na stronie internetowej firmy Gentian

## Data wydania

2023-12-07

Informacje w innych językach są dostępne pod adresem:  
[www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter](http://www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter)