

Gentian Cystatin C Control Kit pe sistemele Beckman Coulter® AU, IMAGE, SYNCHRON și UniCel

REF A52765

Pentru utilizare în diagnosticul *in vitro* de către specialiștii în domeniul laboratoarelor.

Acest document descrie utilizarea generală a produsului de mai sus. Pentru setările specifice instrumentului, consultați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul www.gentian.com sau la cerere de la adresa marketing@gentian.com.

Scopul propus

Gentian Cystatin C Immunoassay este un test imunoturbidimetric destinat determinării cantitative *in vitro* a cistatinei C în serul și plasma umane, pe analizoare clinice automate, de către utilizatori profesioniști de laborator. Măsurarea cantității de cistatină C se folosește pentru diagnosticarea și tratarea afecțiunilor renale.

Indicații pentru utilizarea kitului de probe de control

Gentian Cystatin C Control Kit scopul de a fi utilizate în monitorizarea și evaluarea calității curbei de etalonare stabilite de Gentian Cystatin C Calibrator, cu ajutorul Gentian Cystatin C Reagent Kit.

Alocarea valorii probei de control

Valorile probei de control, specificate în fișa cu valori analitice anexată, sunt alocate conform protocolului de transfer al valorii de la Gentian, conform recomandării din ISO 17511 [1] pentru aparatele de calibrare și probele de control. Pentru concentrațiile specifice lotului, consultați fișa cu valori analitice disponibilă pe site-ul www.gentian.com.

Standardizarea aparatului de etalonare

Aparatul de Gentian Cystatin C Calibrator este standardizat conform standardului internațional ERM-DA471/IFCC privind aparatele de etalonare.

Componentele trusei de analiză

Produse furnizate:	REF BCI	REF Gentian
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 1 mL)	A52765	1019
Produse necesare, dar care nu sunt furnizate pentru utilizare pe sistemele Synchron și UniCel:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	A52763	1051
Elemente necesare, dar care nu sunt furnizate pentru utilizare cu Synchron și UniCel:		
Cartuș cu reactiv definit de utilizator (pachet de 12)	442835	Nu se aplică
Produse necesare, dar care nu sunt furnizate pentru utilizare pe sistemul AU:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	B08179	1103
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	A52763	1051
Produse necesare, dar care nu sunt furnizate pentru utilizare pe sistemul IMAGE:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	A52763	1051
Elemente necesare, dar care nu sunt furnizate pentru utilizare pe sistemul IMAGE:		
Cartuș cu reactiv definit de utilizator (pachet de 10)	447250	Nu se aplică
Capace pentru evaporare (pachet de 20)	447170	Nu se aplică

Toate produsele sunt gata de utilizare.

Compoziție

Probele de Gentian Cystatin C Control Kit sunt realizate dintr-un amestec de seruri umane delipidizate îmbogățit cu cistatină C umană. Antibioticele sunt folosite cu rol de conservant. Pentru concentrațiile specifice lotului, consultați fișa cu valori analitice disponibilă pe site-ul www.gentian.com.

Avertizări și precauții

1. Conțin substanțe de origine umană sau animală și trebuie considerate materiale potențial infecțioase. Manipulați cu atenție și aruncați respectând reglementările locale.
2. Concentrația de azidă de sodiu din cadrul testului nu este caracterizată ca fiind periculoasă. Cu toate acestea, cantitatea de NaN₃ acumulată în țevile de plumb și de cupru poate cauza generarea de azide metalice explozive. Pentru a preveni acest fapt, clătiți temeinic, dacă se varsă în sistemul de evacuare.
3. Conțin o substanță sensibilizantă sub limita de concentrație. Pot produce o reacție alergică la unele persoane și pot provoca iritații respiratorii în caz de inhalare.
4. Conțin antibiotice și trebuie manipulate cu atenția cuvenită.
5. Expunerea poate provoca iritarea pielii și a ochilor
6. Evitați contactul cu materialele incompatibile.
7. Evitați expunerea la căldură și la lumina directă a soarelui

Pentru informații suplimentare despre siguranță, vă rugăm să consultați FTS (fișa tehnică de securitate) disponibilă pe www.gentian.com.

Instrucțiuni suplimentare de manipulare

1. Acest test este destinat utilizării exclusive *in vitro* și trebuie manipulat de specialiști de laborator.
2. Utilizați numai aplicații instrumentale validate și aprobate.
3. Nu utilizați produsele dacă data de expirare a trecut.
4. Nu amestecați reactivi din loturi diferite și nu înlocuiți capacele reactivilor, probelor de control, calibratorilor și ale loturilor.
5. Strângeți cu atenție capacele după utilizarea reactivilor, calibratorilor și probelor de control, pentru a evita evaporarea.

Depozitarea și stabilitatea reactivului

Toate produsele furnizate pentru Testul imunologic de Cistatina C Gentian trebuie păstrate la 2-8°C. Data de expirare este imprimată pe etichete S-a constatat că stabilitatea în timpul utilizării trusei Gentian Cystatin C Control Kit a durat cel puțin 26 de săptămâni, într-un studiu pe un flacon deschis (la 2-8 °C) pe baza orientării CLSI EP25 [2].

Procedură

Pentru instrucțiuni privind modul de instalare a unei noi aplicații, consultați manualul instrumentului. Întreținerea, operarea și precauțiile trebuie tratate în conformitate cu manualul specific al instrumentului.

Controlul calității

Probele de Gentian Cystatin C Control Kit trebuie testate în fiecare zi în care este utilizat testul, pentru a valida curba de calibrare. Probele de control sunt gata de utilizare. Probele de control au intervale de concentrație specifice lotului care trebuie să fie îndeplinite înainte de măsurarea probelor. Intervalele de valori atribuite sunt prezentate în fișa cu valori analitice disponibilă pe site-ul www.gentian.com. Dacă valorile de control măsurate nu sunt valide, repetați măsurătorile de control. Recalibrați dacă este necesar. Dacă calibrarea nu poate fi efectuată fără erori sau valorile de control valide nu pot fi reproduse, contactați distribuitorul local pentru asistență.

Cystatin C



Informații suplimentare

Pentru informații mai detaliate despre sistemele AU, IMMAGE, Synchron și UniCel, consultați manualul sistemului corespunzător. De vreme ce Beckman Coulter® nu produce reactivul și nu efectuează controlul calității sau alte teste pe loturi individuale, Beckman Coulter® nu poate fi responsabil pentru calitatea datelor obținute, care este cauzată de performanța reactivului, de orice variație între loturile de reactivi sau de modificări ale protocolului de către producător.

Daune provocate în urma transportului

Înștiințați distribuitorul dacă acest produs este primit deteriorat. Pentru asistență tehnică, contactați distribuitorul local.

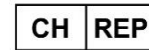
Simboluri cheie

	Limită de temperatură
	A se utiliza până la data de
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Marcaj CE cu numărul organismului notificat
	Marcaj UKCA
	Reprezentant autorizat elvețian
	Dispozitiv medical de diagnosticare <i>in vitro</i>
	Număr de lot
	Număr de catalog
	Identificator unic de dispozitiv
	Cuprins
	Control scăzut
	Control înalt

Reprezențați

Responsabil în
Regatul Unit

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Elveția

Referințe

- 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.

Incidente grave

Vă rugăm să informați distribuitorul și autoritatea dvs. competentă dacă au avut loc incidente grave în legătură cu dispozitivul.

Modificări față de versiunea anterioară

- A inclus informații despre FDS disponibile pe site-ul web Gentian.

Data eliberării

2023-12-07

Pentru alte limbi, vizitați:

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



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

