

Súprava Gentian Cystatin C Control Kit na systémoch AU, IMAGE, Synchron a UniCel Systems spoločnosti Beckman Coulter®

REF A52765

Na diagnostické použitie *in vitro* laboratórnymi odborníkmi.

V tomto dokumente sa opisuje všeobecné použitie vyššie uvedeného výrobku. Špecifické nastavenia prístroja nájdete v Návode na použitie, ktorý je dostupný na www.gentian.com alebo na vyžiadanie od marketing@gentian.com.

Plánovaný účel

Gentian Cystatin C Immunoassay je imunoturbidimetrický test určený na *in vitro* kvantitatívne stanovenie cystatínu C v ľudskom sére a plazme na báze automatizovaných klinických analyzátorov profesionálnymi laboratórnymi používateľmi. Meranie cystatínu C sa používa pri diagnostike a liečbe ochorení obličiek.

Indikácia na použitie súpravy kontrolných vzoriek

Kontrolné vzorky Gentian Cystatin C Control Kit sú určené na monitorovanie a hodnotenie kvality kalibračnej krivky stanovenej z Gentian Cystatin C Calibrator pomocou súpravy Gentian Cystatin C Reagent Kit.

Priradenie kontrolnej hodnoty

Kontrolné hodnoty uvedené na analytickom hárku hodnôt sa priradujú podľa protokolu na prevod hodnôt Gentian podľa odporúčania v norme ISO 17511 [1] pre kalibrátory a kontrolné vzorky. Informácie o koncentráciách jednotlivých šarží nájdete v analytickom hodnotovom hárku, ktorý je dostupný na www.gentian.com.

Štandardizácia kalibrátora

Kalibrátor Gentian Cystatin C Calibrator je štandardizovaný podľa medzinárodnej normy pre kalibrátor ERM-DA471/IFCC.

Súčasti sady na stanovenie

Poskytnuté produkty:	REF BCI	REF Gentian
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 1 mL)	A52765	1019
Potrebné produkty nedodávané na použitie na systémoch Synchron a UniCel:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	A52763	1051
Potrebné položky nedodávané na použitie na systémoch Synchron a UniCel:		
Používateľom definované zásobníky (bal. 12 ks)	442835	Neaplikovať eľné
Potrebné produkty nedodávané na použitie na systéme AU:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	B08179	1103
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	A52763	1051
Potrebné produkty nedodávané na použitie na systéme IMAGE:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	A52763	1051
Potrebné položky nedodávané na použitie na systéme IMAGE:		
Používateľom definované zásobníky (bal. 10 ks)	447250	Neaplikovať eľné
Uzávery proti odparovaniu (bal. 20 ks)	447170	Neaplikovať eľné

Všetky produkty sú hotové na použitie.

Beckman Coulter je registrovaná ochranná známka spoločnosti Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821

Zloženie

Kontrolné vzorky Gentian Cystatin C Control Kit sú zložené zo súboru ľudského séra zbaveného tukov s pridaným ľudským cystatínom C. Antibiotiká sa používajú ako konzervačná látka. Informácie o koncentráciách jednotlivých šarží nájdete v analytickom hárku hodnôt, ktorý je dostupný na www.gentian.com.

Varovania a preventívne opatrenia

- Obsahuje látky ľudského alebo živočíšneho pôvodu a má sa považovať za potenciálne infekčný materiál. Zaobchádzajte s opatrnosťou a likvidujte podľa miestnych predpisov.
- Koncentrácia azidu sodného v tomto produkte nie je charakterizovaná ako nebezpečná. Akumulovaný NaN₃ v olovenom a medenom potrubí však môže spôsobovať tvorbu výbušných azidov kovov. Zabráňte tomu dôkladným spláchnutím pri vylievaní do výlevky.
- Obsahuje senzitivizujúcu látku s nižším ako koncentračným limitom. U niektorých ľudí môže vytvoriť alergickú reakciu a pri vdýchnutí môže spôsobiť respiračné podráždenie.
- Obsahuje antibiotiká a musí sa s nimi zaobchádzať s náležitou opatrnosťou.
- Expozícia môže viesť k podráždeniu pokožky a očí.
- Vyvarujte sa kontaktu s nezlúčiteľnými materiálmi.
- Vyvarujte sa vystaveniu teplu a priamemu slnečnému žiareniu.

Ďalšie bezpečnostné informácie nájdete v KBÚ (Safety Data Sheet) dostupnej na www.gentian.com.

Doplňujúce pokyny k zaobchádzaniu

- Tento test je určený len na použitie *in vitro* a musí s ním pracovať výhradne kvalifikovaný personál.
- Používajte len overené a schválené nástroje.
- Nepoužívajte produkty po uplynutí dátumu expirácie.
- Činidlá rôznych šarží nemiešajte ani nezamieňajte viečka činidiel, kontrolných vzoriek kalibrátorov a šarží.
- Viečka po použití činidiel, kalibrátorov a kontrolných vzoriek znovu starostlivo zatvorte, aby sa predišlo vyparovaniu.

Skladovanie a stabilita činidiel

Všetky produkty dodávané na imunoanalýzu cystatínu C od spoločnosti Gentian sa musia skladovať pri teplote 2 až 8°C. Dátum expirácie je vytlačený na etiketách. Zistilo sa, že stabilita súpravy Gentian Cystatin C Control Kit počas používania je najmenej 26 týždňov, v štúdií (skúške stálosti) pri otvorených liekovkách (pri 2 – 8 °C) na základe usmernenia CLSI EP25 [2].

Postup

Pokyny k spôsobu inštalácie nového použitia nájdete v príručke nástroja. Údržba, prevádzka a prevencia prístrojov musia byť vykonávané v súlade s príručkami pre konkrétne prístroje.

Kontrolné vzorky pre kontrolu kvality

Kontrolné vzorky Gentian Cystatin C Control Kit by mali byť analyzované každý deň, na hodnotenie kalibračnej krivky je zavedený test. Kontrolné vzorky sú pripravené na použitie. Kontrolné vzorky majú koncentrácie v rozsahoch špecifických pre šaržu, ktoré musia byť splnené pred meraním vzoriek. Rozsahy priradených hodnôt sú uvedené v analytickom hodnotovom hárku, ktorý je dostupný na www.gentian.com. Ak merané hodnoty kontrolných vzoriek nie sú platné, zopakujte merania kontrolných vzoriek. V prípade potreby opätovne kalibrujte. Ak sa kalibrácia nedá vykonať bez chyby alebo ak sa platné hodnoty kontrolných vzoriek nedajú

Cystatin C

reprodukovat', obrátte sa na miestneho distribútora, aby vám poskytol podporu.

Ďalšie informácie

Podrobnejšie informácie o systémoch AU, IMAGE, Synchron a UniCel Systems nájdete v príručke príslušného systému. Keďže spoločnosť Beckman Coulter® nevyrába činidlo ani nevykonáva kontrolu kvality ani ďalšie testy na jednotlivých šaržach, spoločnosť Beckman Coulter® nemôže zodpovedať za kvalitu získaných údajov, ktorá je ovplyvnená účinnosťou tohto činidla, odchýlkami medzi šaržami činidla alebo zmenami protokolu vykonanými výrobcom.

Poškodenie pri dodaní

Ak produkt dostanete poškodený, informujte o tom, prosím, distribútora. Pre technickú pomoc sa obrátte na miestneho distribútora.

Vysvetlenie symbolov

	Teplotné obmedzenie
	Dátum spotreby
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Výrobca
	Označenie CE s číslom notifikovaného orgánu
	Značka UKCA
	Splnomocnený zástupca pre Švajčiarsko
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
	Číslo šarže
	Katalógové číslo
	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Obsah
	Kontrolná spodná úroveň
	Kontrolná vysoká úroveň



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



Zástupcovia

Zodpovedná
spoločnosť
Spojeného
kráľovstva

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švajčiarsko

Referencie

- 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.

Vážne incidenty

V prípade vzniku vážnych incidentov v súvislosti so zariadením upovedomte distribútora a váš príslušný úrad.

Zmeny od predchádzajúcej verzie

- Zahrnuté informácie o KBÚ dostupnej na webovej stránke Gentian.

Dátum vydania

2023-12-07

Informácie v iných jazykoch nájdete na stránke:
www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter