

# Cystatin C



## Gentian Cystatin C Control Kit na sistemima AU, IMMAGE i Synchron i UniCel kompanije Beckman Coulter®

REF A52765

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu od strane laboratorijskih stručnjaka.

U ovom dokumentu opisuje se opšta upotreba gorenavedenog proizvoda. Za konkretna podešavanja instrumenta, pogledajte uputstva za upotrebu dostupna na [www.gentian.com](http://www.gentian.com) ili na zahtev putem [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).

### Namena

Gentian Cystatin C Immunoassay je imunoturbidimetrijski test namenjen za *in vitro* kvantitativno određivanje cistatina C u humanom serumu i plazmi na automatizovanim kliničkim analizatorima od strane profesionalnih laboratorijskih korisnika. Merenje cistatina C se koristi u dijagnozi i lečenju bubrežnih oboljenja.

### Indikacija za upotrebu kontrolnog kompleta

Kontrolni komplet Gentian Cystatin C Control Kit namenjen je za praćenje i procenu kvaliteta kalibracione krive uspostavljene iz kalibratora Gentian Cystatin C Calibrator sa kompletom reagensa Gentian Cystatin C Reagent Kit.

### Dodela vrednosti kontrole

Vrednosti kontrole, date u tabeli sa analitičkim vrednostima, dodeljene su prema Gentianovom protokolu za prenos vrednosti, kao što je preporučeno u standardu ISO 17511 [1] za kalibratore i kontrole. Za koncentracije specifične za seriju, pogledajte tabelu sa analitičkom vrednošću koja je dostupna na [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Standardizacija kalibratora

Gentian Cystatin C Calibrator standardizovan je u odnosu na međunarodni standard za kalibratore ERM-DA471/IFCC.

### Komponente kompleta za testiranje

Uključeni proizvodi:	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Control Kit (2 nivoa x 1 mL)	A52765	1019
<b>Proizvodi koji su potrebni, ali koji nisu predviđeni za upotrebu na Synchron-u i UniCel-u:</b>		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 nivoa x 1 mL)	A52763	1051
<b>Artikli koji su potrebni, ali nisu predviđeni za upotrebu na Synchron-u i UniCel-u:</b>		
Patrona za reagens koju definiše korisnik (pak. od 12)	442835	Nije primenljivo
<b>Proizvodi koji su potrebni, ali nisu predviđeni za upotrebu na sistemu AU:</b>		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	B08179	1103
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 nivoa x 1 mL)	A52763	1051
<b>Proizvodi koji su potrebni, ali nisu predviđeni za upotrebu na sistemu IMMAGE:</b>		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 nivoa x 1 mL)	A52763	1051
<b>Artikli koji su potrebni, ali nisu predviđeni za korišćenje na sistemu IMMAGE:</b>		
Patrona za reagens koju definiše korisnik (pak. od 10)	447250	Nije primenljivo
Poklopci za isparavanje (pak. od 20)	447170	Nije primenljivo

Svi proizvodi su spremni za upotrebu.

### Sastav

Gentian Cystatin C Control Kit sastoji se od delipidiranih skupova humanog seruma kojima je dodat humani cistatin C. Antibiotici se koriste kao konzervansi. Za koncentracije specifične za seriju, pogledajte tabelu sa analitičkom vrednošću koja je dostupna na [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Upozorenja i mere opreza

- Sadrži supstance ljudskog ili životinjskog porekla i treba ga smatrati potencijalno zaraznim materijalom. Rukovati oprezno i odložiti u otpad u skladu sa lokalnim propisima.
- Koncentracija natrijum-azida u testu nije okarakterisana kao opasna. Akumulirani NaN<sub>3</sub> u olovnim i bakarnim cevima ipak može izazvati stvaranje eksplozivnih metalnih azida. Da biste to sprečili, temeljno isperite ako bacate u odvod.
- Sadrži supstancu koja izaziva osetljivost ispod granice koncentracije. Može izazvati alergijsku reakciju kod nekih osoba, kao i iritaciju disajnih organa ako se udiše.
- Sadrži antibiotike i njime se mora rukovati sa dužnim oprezom.
- Izlaganje može dovesti do iritacije kože i očiju.
- Izbegavajte kontakt sa nekompatibilnim materijalima.
- Izbegavajte izlaganje toploti i direktnoj sunčevoj svetlosti.

Za dodatne informacije o bezbednosti, pogledajte Bezbednosni list dostupan na [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Dodatna uputstva za rukovanje

- Ovaj test je namenjen samo za *in vitro* upotrebu i njime moraju rukovati laboratorijski stručnjaci.
- Koristite samo validirane i odobrene aplikacije za instrumente.
- Nemojte koristiti proizvode nakon isteka roka trajanja.
- Ne mešajte reagens različite serija i ne koristite poklopce različitih reagensa, kontrola, kalibratora i serija.
- Nakon upotrebe reagensa, kalibratora i kontrola, pažljivo zategnite poklopce da biste izbegli isparavanje.

### Čuvanje i stabilnost reagensa

Svi proizvodi predviđeni za Gentian Cystatin C Immunoassay moraju se čuvati na temperaturi od 2-8 °C. Rok upotrebe je odštampan na etiketi. U sklopu studije sa otvorenim bočicama (na 2-8 °C) sprovedene na osnovu CLSI smernice EP25 [2] utvrđeno je da stabilnost kompleta za kalibraciju Gentian Cystatin C Calibrator Kit tokom upotrebe iznosi najmanje 26 nedelja. [2].

### Postupak

Za uputstva o tome kako da instalirate novu aplikaciju, pogledajte uputstvo za instrument. Održavanje, rad i mere predostrožnosti moraju se primenjivati u skladu sa konkretnim priručnikom za instrument.

### Kontrole kvaliteta

Gentian Cystatin C Control Kit treba testirati svaki dan kada se test koristi radi validacije kalibracione krive. Kontrole su spremne za upotrebu. Kontrole imaju raspone koncentracije specifične za seriju koji moraju biti zadovoljeni pre merenja uzoraka. Rasponi dodeljenih vrednosti dati su u listi analitičkih vrednosti koja je dostupna na [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Ako izmerene kontrolne vrednosti nisu važeće, ponovite kontrolna merenja. Ponovo kalibrirajte ako je potrebno. Ako se kalibracija ne može izvršiti bez greške ili se važeće kontrolne vrednosti ne mogu reprodukovati, obratite se lokalnom distributeru za podršku.

### Dodatne Informacije

Za detaljnije informacije o sistemima AU, IMMAGE, Synchron i UniCel, pogledajte priručnik za konkretni sistem. Pošto kompanija Beckman Coulter® ne proizvodi reagens niti vrši kontrolu kvaliteta ili druge testove

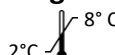







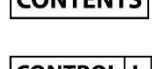
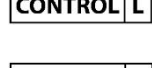
# Cystatin C

na pojedinačnim serijama, kompanija Beckman Coulter® ne može biti odgovorna za kvalitet dobijenih podataka koji je uzrokovan performansama reagensa, bilo kakve varijacije između serija reagensa ili izmene protokola od strane proizvođača.

## Oštećenje pri transportu

Obavestite svog distributera ako je ovaj proizvod primljen oštećen. Obratite se lokalnom distributeru za tehničku pomoć.

## Legenda simbola

	Temperaturna granica
	Rok trajanja
	Pogledajte Uputstvo za upotrebu
	Proizvođač
	CE oznaka sa brojem notifikovanog tela
	Oznaka UKCA
	Ovlašćeni predstavnik Švajcarske
	<i>In Vitro</i> dijagnostički medicinski uređaj
	Broj serije
	Kataloški broj
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Sadržaj
	Kontrola niska
	Kontrola visoka

Gentian AS

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

0123

UK  
CA

**gentian**

## Predstavnici

Odgovorna osoba  
u UK

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland  
Gothardstrasse 28  
6302 Zug  
Švajcarska

## 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.

## Ozbiljni incidenti

Obavestite distributera i nadležno telo u vašoj zemlji ako je došlo do ozbiljnih incidenata u vezi sa uređajem.

## Izmene u odnosu na prethodnu verziju

- Obuhvaćene informacije o SDS-u dostupne na veb-stranici za Gentian.

## Datum izdavanja

2023-11-24

Za druge jezike posetite:

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