

Cystatin C



Gentian Cystatin C Control Kit på Beckman Coulter® AU, IMMAGE, Synchron och UniCel Systems

REF A52765

För diagnostikanvändning *in vitro* av laboratorieprofessionella.

Detta dokument beskriver den allmänna användningen av produkten ovan. För instrumentspecifika inställningar, se bruksanvisningen som finns på www.gentian.com eller på begäran till marketing@gentian.com.

Avsedd användning

Gentian Cystatin C Immunoassay är en immuniturbidimetrisk analys avsedd för *in vitro*-diagnostisk kvantitativ bestämning av cystatin C i humant serum och plasma på automatiserade kliniska analysatorer av laboratorieprofessionella användare. Mätningen av cystatin C används vid diagnos och behandling av njursjukdomar.

Bruksanvisning till kontrollsats

Gentian Cystatin C Control Kit är avsedda att användas för att utvärdera kvaliteten på kalibreringskurvan fastställt från Gentian Cystatin C Calibrator med Gentian Cystatin C Reagent Kit.

Kontrollvärdetilldelning

Kontrollvärdena, som anges i analysvärdesbladet, tilldelas enligt Gentians värdeöverföringsprotokoll enligt ISO 17511 [1] för kalibratorer och kontroller. För partispecifika koncentrationer, se analysvärdebladet som finns tillgängligt på www.gentian.com.

Kalibratorstandardisering

Gentian Cystatin C Calibrator är standardiserad mot den internationella kalibratorstandarden ERM-DA471/IFCC.

Komponenter i analysats

Produkt som tillhandahålls:	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Control Kit (2 nivåer x 1 mL)	REF A52765	1019
Produkter som behövs, men som inte tillhandahålls för användning på Synchron och UniCel:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 nivåer x 1 mL)	A52763	1051
Artiklar som behövs, men som inte tillhandahålls för användning på Synchron och UniCel:		
Användardefinierad reagenspatron (12-pack)	442835	Ej tillämpligt
Produkter som behövs, men som inte tillhandahålls för användning på AU-system:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	B08179	1103
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 nivåer x 1 mL)	A52763	1051
Produkter som behövs, men som inte tillhandahålls för användning på IMMAGE-system:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 nivåer x 1 mL)	A52763	1051
Artiklar som behövs, men som inte tillhandahålls för användning på IMMAGE-system:		
Användardefinierad reagenspatron (10-pack)	447250	Ej tillämpligt
Avdunstningskåpor (20-pack)	447170	Ej tillämpligt

Alla produkter är klara för användning

Sammansättning

Gentian Cystatin C Control Kit består av avlipiderade humana serumpooler som är spetsade med humant Cystatin C. Antibiotika används som konservering. För partispecifika koncentrationer, se analysvärdebladet som finns tillgängligt på www.gentian.com.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Innehåller substanser med humant ursprung eller från djur och skall anses som potentiellt smittsamt material. Hantera med försiktighet och kassera i enlighet med lokala föreskrifter.
- Natriumazidkoncentrationen i analysen karakteriseras inte som farlig. Dock kan ackumulerat NaN₃ i bly- och kopparrör orsaka bildande av explosiva metallazider. För att förhindra detta, skölj noggrant om det kastas i avloppet.
- Innehåller en sensibiliserande substans under koncentrationsgräns. Kan framkalla en allergisk reaktion hos en del personer och orsaka andningsirritation vid inandning.
- Innehåller antibiotika och måste hanteras med försiktighet.
- Exponering kan resultera i irritation av hud och ögon.
- Undvik kontakt med inkompatibla material.
- Undvik exponering för värme och direkt solljus

För ytterligare säkerhetsinformation, se SDS (säkerhetsdatablad) som finns på www.gentian.com.

Ytterligare hanteringsanvisningar

- Detta test är endast för användning *in vitro* och måste hanteras av laboratoriepersonal.
- Använd endast validerade och godkända instrumentapplikationer.
- Använd inte produkter sedan utgångsdatum har passerats.
- Blanda inte reagenser från olika partier eller byt ut lock på reagenser, kontroller, kalibratorer och partier.
- Dra åt lock noggrant efter användning av reagenser, kalibratorer och kontroller för att undvika avdunstning.

Förvaring och stabilitet för reagens

Alla produkter tillhandahållna för Gentian Cystatin C Immunoassay måste förvaras vid 2-8 °C. Stabiliteten under användning av Gentian Cystatin C Control Kit visade sig vara minst 26 veckor, utförd som en studie med öppen flaska (vid 2-8 °C), baserad på CLSI:s riktlinje EP25 [2].

Procedur

Se instrumenthandboken för anvisningar om hur en ny applikation ska installeras. Underhåll, drift och försiktighetsåtgärder måste hanteras i enlighet med den specifika instrumenthandboken.

QC-kontroller

Gentian Cystatin C Control Kit ska analyseras varje dag som testet används för att validera kalibreringskurvan. Kontrollerna är redo att användas. Kontrollerna har partispecifika koncentrationsintervall som måste uppfyllas innan prov mäts. De tilldelade värdeintervallen anges i analysvärdebladet, som finns tillgängligt på www.gentian.com. Om de uppmätta kontrollvärdena inte är giltiga, upprepa kontrollmätningarna. Kalibrera på nytt vid behov. Om kalibreringen inte kan utföras utan fel, eller giltiga kontrollvärden inte kan reproduceras, kontakta den lokala distributören för support.

Cystatin C



Ytterligere informasjon

För mer detaljerad information på AU, IMAGE-, Synchron- och UniCel-system, hänvisas till lämplig systemhandbok. Eftersom Beckman Coulter® inte tillverkar reagenset eller utför kvalitetskontroll eller andra tester på enskilda partier kan Beckman Coulter® inte hållas ansvarig för kvaliteten på de erhållna data som orsakas av reagensens prestanda, eventuell variation mellan partier av reagens eller protokolländringar av tillverkaren.

Fraktskada

Meddela din distributör om den här mottagna produkten är skadad. Kontakta din lokala distributör för teknisk hjälp.

Symbolnøkkel

	Temperaturgräns
	Utgångdatum
	Se bruksanvisning
	Tillverkare
	CE-märkning med anmänt organsnummer
	UKCA-märkning
	Schweizisk auktoriserad representant
	In Vitro-diagnostisk medicinsk enhet
	Partinummer
	Katalognummer
	Unik enhetsidentifierare
	Innehåll
	Kontroll låg
	Kontroll hög



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



Representanter

Ansvarig person i Storbritannien
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Storbritannien



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

Referenser

- 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.

Allvarliga incidenter

Meddela din distributör och din behöriga myndighet om någon allvarlig incident har inträffat i relation till enheten.

Ändringar från tidigare version

- Inkluderade information om säkerhetsdatabladet som finns tillgänglig på Gentian-web.

Utgivningsdatum

2023-12-07

För andra språk, besök:

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