

Kalibrační souprava Gentian Cystatin C Calibrator Kit v systémech Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron a UniCel

REF A52763

Souprava slouží k použití *in vitro* a manipulovat s ní může jen kvalifikovaný personál.

Tento dokument popisuje běžné používání výše uvedeného výrobku. Pro specifická nastavení týkající se nástrojů se prosím podívejte do návodu k použití, který je k dispozici na stránkách www.gentian.com nebo na požádání na e-mailu marketing@gentian.com.

Zamýšlený účel použití

Imunoanalytická souprava Gentian Cystatin C Immunoassay je diagnostický test *in vitro* pro kvantitativní stanovení cystatinu C v lidském séru a plazmě na automatických klinických analyzátoch kvalifikovaným laboratorním personálem. Měření cystatinu C se používá při diagnostice a léčbě onemocnění ledvin.

Kalibrační souprava, účel použití

Kalibrační souprava Gentian Cystatin C Calibrator Kit je určena ke stanovení kalibrační křivky pro měření koncentrace cystatinu C v lidském séru nebo plazmě pomocí Gentian Cystatin C Immunoassay.

Stanovení hodnot kalibrátoru

Hodnota kalibrátoru, vzhledem k přehledu hodnot pro analýzy, se přiřazuje podle protokolu pro přenos hodnot společnosti Gentian tak, jak je to doporučeno v normě ISO 17511 [1] pro kalibrátory a kontrolní postupy. U koncentrací specifických pro jednotlivé šarže se prosím podívejte do přehledu hodnot pro analýzy, který je k dispozici na stránkách www.gentian.com.

Standardizace kalibrátoru

Kalibrátor Gentian Cystatin C Calibrator je standardizován dle mezinárodního kalibračního standardu ERM-DA471/IFCC.

Komponenty testovací sady

Poskytnuté výrobky:	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 lahviček s obsahem x 1 mL)	A52763	1051
Výrobky požadované, ale neposkytnuté k použití na systémech Synchron a UniCel:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 lahviček s obsahem x 1 mL)	A52765	1019
Položky požadované, ale neposkytnuté k použití na systémech Synchron a UniCel:		
Uživatelsky definovaná kazeta na činidlo (12 kusů v balení)	442835	Není použitelné
Položky požadované, ale neposkytnuté k použití na systému AU:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	B08179	1103
Gentian Cystatin C Control Kit (2 lahviček s obsahem x 1 mL)	A52765	1019
Výrobky požadované, ale neposkytnuté k použití na systému IMAGE:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 lahviček s obsahem x 1 mL)	A52765	1019
Položky požadované, ale neposkytnuté k použití na systému IMAGE system:		
Uživatelsky definovaná kazeta na činidlo (10 kusů v balení)	447250	Není použitelné
Víčka proti odpařování (20 kusů v balení)	447170	Není použitelné

Všechny položky jsou připraveny k použití.

Složení

Kontrolní vzorky Gentian Cystatin C Calibrator jsou vyrobeny z delipidovaného směsného lidského séra s přidavkem lidského cystatinu C. Jako konzervační prostředek slouží antibiotika. Pro specifické koncentrace se prosím podívejte do přehledu hodnot pro analýzy, který je k dispozici na stránkách www.gentian.com.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Obsahují látky lidského nebo zvířecího původu a měly by být považovány za potenciálně infekční. Zacházejte s nimi opatrně a zlikvidujte je v souladu s místními předpisy.
- Koncentrace azidu sodného v testu nejsou považovány za nebezpečné. Nahromaděné NaN_3 v olovených a měděných trubkách ovšem mohou způsobit vznik výbušných azidů kovů. Aby se tomu zabránilo, po vypuštění do odpadu důkladně propláchněte.
- Obsahují senzibilizující látku v množství pod koncentračním limitem. U některých lidí mohou vyvolat alergickou reakci a při vdechnutí mohou způsobit podráždění dýchacích cest.
- Obsahují antibiotika a musí se s nimi zacházet opatrně.
- Při expozici mohou mít za následek podráždění kůže a očí
- Zabraňte kontaktu s nekompatibilními materiály.
- Chraňte před teplem a přímým slunečním zářením.

Pro další informace o bezpečnosti se prosím odkazujte na bezpečnostní list (BL), který naleznete na adrese www.gentian.com.

Další pokyny pro zacházení

- Tento test je pouze pro použití *in vitro* a musí s ním pracovat odborní laboratorní pracovníci.
- Používejte pouze ověřený a schválený materiál.
- Nepoužívejte produkty po uplynutí doby použitelnosti.
- Nemíchejte činidla různých šarží ani nezaměňujte víčka činidel, kontrolních vzorků, kalibrátorů a šarží.
- Po použití činidel, kalibrátorů a kontrolních vzorků opatrně utáhněte příslušné víčko, aby nedošlo k odpařování.

Skladování a stabilita činidel

Všechny výrobky dodávané s imunoanalytickou soupravou Gentian Cystatin C Immunoassay musí být skladovány při teplotě 2–8 °C. Datum expirace je uvedeno na štítcích. Stabilita používané sady Gentian Cystatin C Calibrator Kit byla stanovena po dobu nejméně 26 týdnů při provádění studie s otevřenou ampulkou (při teplotě 2–8 °C) na základě směrnice CLSI EP25 [2].

Postup

Pokyny k instalaci nové aplikace najdete v návodu k přístroji. Údržba, provoz a bezpečnostní opatření musí být prováděny v souladu s návodem k použití konkrétního přístroje.

Stanovení kalibrační křivky

Kalibrátory s koncentrací 1 až 6 se používají k vytvoření šestibodové standardní křivky definované v návodu k přístroji. Kalibrátory jsou připraveny k použití, nespouštějte ředění. Hodnoty kalibrátoru závisí na šarži a při použití nové kalibrační šarže je nutno provést novou kalibraci. Hodnoty přiřazené k sadě kalibrátoru jsou uvedeny v přehledu hodnot pro analýzy a jsou k dispozici na stránkách www.gentian.com. Stabilita kalibrační křivky byla zjištěna jako nejméně 4týdenní na nástroji DxC 700 AU ve studii prováděné dle směrnice CLSI EP25 [2]. Systémy Synchron a UniCel vyžadují kalibraci každé 2 týdny.

Cystatin C



Kontrolní vzorky

Kontrolní vzorky Gentian Cystatin C Controls by měly být testovány každý den. Test slouží k ověření kalibrační křivky. Kontrolní vzorky mají specifické rozsahy koncentrací v závislosti na šarži, které musí být splněny před měřeními vzorků. Přiřazená rozpětí hodnot jsou uvedena v přehledu hodnot pro analýzy, který je k dispozici na stránkách www.gentian.com. Pokud nejsou naměřené hodnoty kontrolních vzorků platné, zopakujte kontrolní měření. V případě potřeby proveďte novou kalibraci. Pokud nelze kalibraci provést bez chyb nebo nelze reprodukovat platné hodnoty kontrolních vzorků, kontaktujte místního distributora.

Dodatečné informace

Podrobnější informace o systémech AU, IMAGE, Synchron a UniCel naleznete v příslušných příručkách k systémům. Vzhledem k tomu, že společnost Beckman Coulter® činidlo nevyrábí ani neprovádí kontrolu kvality nebo jiné zkoušky jednotlivých šarží, nemůže být společnost Beckman Coulter® zodpovědná za kvalitu získaných dat, která je ovlivněna funkční charakteristikou činidla, případnými rozdíly mezi šaržemi činidel nebo změnami protokolu provedenými výrobcem.

Poškození při přepravě

Pokud jste tento produkt obdrželi poškozený, informujte prosím svého distributora. V případě, že potřebujete technickou pomoc, obraťte se na svého místního distributora.

Seznam použitých symbolů

	Teplotní limit
	Datum spotřeby
	Viz návod k použití
	Výrobce
	Označení CE s číslem notifikovaného orgánu
	Označení UKCA
	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku <i>in vitro</i>
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Obsah
	Kalibrátor
	Hladina kalibrátoru 1
	Hladina kalibrátoru 2

Hladina kalibrátoru 3

Hladina kalibrátoru 4

Hladina kalibrátoru 5

Hladina kalibrátoru 6



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



Zastoupení

Zodpovědná osoba pro Spojené království

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švýcarsko

Použitá 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.

Vážné incidenty

Pokud dojde k vážnému incidentu v souvislosti se zařízením, informujte prosím distributora a příslušný úřad.

Modifikace vůči předchozí verzi

- Zahrnutý informace o BL dostupném na webových stránkách Gentian.

Datum vydání

2023-12-07

Překlady do dalších jazyků naleznete na:

<https://www.gentian.com/clinical-diagnostic-products/beckman-coulter-customers-cystatin-c>