

Cystatin C



Gentian Cystatin C Control Kit für Beckman Coulter® AU-, IMMAGE-, Synchron- und UniCel-Systeme

REF A52763

Nur zur *in-vitro*-Diagnostik durch Laborfachpersonal vorgesehen.

Dieses Dokument beschreibt die allgemeine Verwendung des oben genannten Produkts. Für gerätespezifische Einstellungen lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung unter www.gentian.com, die Sie auch auf Anfrage von marketing@gentian.com erhalten.

Zweckbestimmung

Der Gentian Cystatin C Immunoassay ist ein immunturbidimetrischer Assay zur quantitativen *in-vitro* Bestimmung von Cystatin C in humanem Serum und Plasma auf automatisierten klinischen Analysegeräten durch professionelle Laboranwender. Die Messung von Cystatin C wird für die Diagnose und Behandlung von Nierenerkrankungen eingesetzt.

Hinweis zur Verwendung des Kalibratorskits

Das Gentian Cystatin C Calibrator Kit dient zur Erstellung einer Kalibrationskurve zur Messung der Cystatin C-Konzentration in menschlichen Plasma- und Serumproben mit dem Gentian Cystatin C Immunoassay.

Kalibrierwertzuordnung

Der im Analysedatenblatt angegebene Kalibratorwert wird gemäß dem Wertübertragungsprotokoll von Gentian zugeordnet, wie es in ISO 17511 [1] für Kalibratoren und Kontrollen empfohlen wird. Die chargenspezifischen Konzentrationen entnehmen Sie bitte dem Analysedatenblatt unter www.gentian.com.

Kalibratorstandardisierung

Der Gentian Cystatin C Calibratorist gemäß dem internationalen Kalibratorstandard ERM-DA471/IFCC standardisiert.

Komponenten des Assay-Kits

Bereitgestellte Produkte:	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 Level x 1 mL)	A52763	1051
Für die Verwendung auf Synchron und UniCel erforderliche, aber nicht bereitgestellte Produkte:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 Level x 1 mL)	A52765	1019
Für die Verwendung auf Synchron und UniCel erforderliche, aber nicht bereitgestellte Artikel:		
Benutzerdefinierte Reagenzpatrone (12er-Pack)	442835	Nicht zutreffend
Für die Verwendung auf dem AU-System erforderliche, aber nicht bereitgestellte Produkte:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	B08179	1103
Gentian Cystatin C Control Kit (2 Level x 1 mL)	A52765	1019
Für die Verwendung auf dem IMMAGE-System erforderliche, aber nicht bereitgestellte Produkte:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 Level x 1 mL)	A52765	1019
Für die Verwendung auf dem IMMAGE-System erforderliche, aber nicht bereitgestellte Artikel:		
Benutzerdefinierte Reagenzpatrone (10er-Pack)	447250	Nicht zutreffend
Evaporationskappen (20er-Pack)	447170	Nicht zutreffend

Alle Produkte sind einsatzbereit

Zusammensetzung

Der Gentian Cystatin C Calibrator besteht aus mit humanem Cystatin C angereicherten, delipidierten Humanserum-Pools. Als Konservierungsmittel werden Antibiotika verwendet. Die chargenspezifischen Konzentrationen entnehmen Sie bitte dem Analysedatenblatt unter www.gentian.com.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Enthält Substanzen menschlichen oder tierischen Ursprungs und sollte daher als potenziell infektiöses Material betrachtet werden. Mit Vorsicht handhaben und entsprechend der lokalen Vorschriften entsorgen.
2. Die Natriumazidkonzentration dieses Produkts wird nicht als gefährlich eingestuft. Allerdings kann die Ansammlung von NaN_3 in Blei- und Kupferrohren zur Bildung von explosiven Metallaziden führen. Daher sollte beim Ausschütten in den Ablauf mit reichlich Wasser nachgespült werden.
3. Enthält eine sensibilisierende Substanz unter der Konzentrationsgrenze. Kann bei bestimmten Personen eine allergische Reaktion hervorrufen und beim Einatmen Reizungen der Atemwege verursachen.
4. Enthält Antibiotika und muss mit der gebotenen Vorsicht behandelt werden.
5. Eine Exposition kann zu Reizung von Haut und Augen führen
6. Den Kontakt mit unverträglichen Materialien vermeiden.
7. Die Exposition gegenüber Hitze und direktem Sonnenlicht vermeiden

Weitere Sicherheitsinformationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDB), das auf www.gentian.com verfügbar ist.

Zusätzliche Anweisungen für die Handhabung

1. Dieser Test ist nur für den *In-vitro*-Gebrauch bestimmt und muss von Laborfachleuten durchgeführt werden.
2. Benutzen Sie das Material nur für validierte und genehmigte Anwendungen.
3. Verwenden Sie die Produkte nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
4. Mischen Sie keine Reagenzien verschiedener Chargen und tauschen Sie keine Kappen zwischen den Reagenzien, Kontrollen, Kalibratoren und Chargen aus.
5. Schrauben Sie die Kappen nach dem Gebrauch von Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen wieder fest auf, um Evaporation zu vermeiden.

Lagerung und Stabilität der Reagenzien

Alle für den Gentian Cystatin C Immunoassay bereitgestellten Produkte müssen bei 2–8 °C gelagert werden. Das Verfallsdatum ist auf die Etiketten gedruckt. In einer Studie mit geöffneten Fläschchen (bei 2–8 °C) auf der Grundlage der CLSI-Richtlinie EP25 wurde für das Gentian Cystatin C Calibrator Kit eine Gebrauchsstabilität von mindestens 26 Wochen festgestellt [2].

Verfahren

Anweisungen zur Installation einer neuen Anwendung entnehmen Sie bitte dem Instrumentenhandbuch. Wartung, Betrieb und Vorsichtsmaßnahmen für das Instrument müssen in Übereinstimmung mit den spezifischen AU-Instrumentenhandbüchern gehandhabt werden.

Festlegung der Kalibrationskurve

Die Kalibratorniveaus 1 bis 6 dienen der Festlegung einer Standardkurve mit 6 Punkten, wie im Instrumentenhandbuch beschrieben. Die Kalibratoren sind einsatzbereit, programmieren Sie keine Verdünnung. Die Kalibratorwerte sind chargenabhängig und für jede neue Charge muss eine neue Kalibrierung durchgeführt werden. Die dem Kalibrator-Kit

Cystatin C



zugeordneten Werte sind im Analysedatenblatt unter www.gentian.com angegeben. In einer Studie auf der Grundlage der CLSI-Richtlinie EP25 wurde für die Kalibrierkurve eine Stabilität von mindestens 4 Wochen auf dem DxC 700 AU-Gerät festgestellt [2]. Synchron- und UniCel-Systeme müssen alle 2 Wochen kalibriert werden.

QC-Kontrollen

Die Gentian Cystatin C Controls sollten an jedem Nutzungstag des Tests untersucht werden, um die Kalibrationskurve zu validieren. Die Kontrollen haben losspezifische Konzentrationsbereiche, die vor dem Messen der Proben erreicht werden müssen. Die zugeordneten Wertebereiche sind im Analysedatenblatt unter www.gentian.com angegeben. Sind die gemessenen Kontrollwerte nicht stimmig, müssen die Kontrollmessungen wiederholt werden. Kalibrieren Sie bei Bedarf neu. Kann die Kalibrierung nicht fehlerfrei durchgeführt oder können die Kontrollwerte nicht erzielt werden, wenden Sie sich an den lokalen Händler.

Weitere Informationen

Weitere detaillierte Informationen zu den AU-, IMAGE-, Synchron- und UniCel-Systemen finden Sie in den entsprechenden Systemhandbüchern. Da Beckman Coulter® weder das Reagenz herstellt noch Qualitätskontrollen oder Tests an einzelnen Chargen durchführt, kann Beckman Coulter® nicht für die Qualität der erhaltenen Daten verantwortlich gemacht werden, die durch die Leistung des Reagenzes, Abweichungen zwischen den Chargen des Reagenzes oder Protokolländerungen durch den Hersteller verursacht werden können.

Versandschäden

Bitte benachrichtigen Sie Ihren Händler, wenn Sie dieses Produkt beschädigt erhalten. Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Symbol-Legende

Temperaturgrenze

Verwendbar bis

Gebrauchsanweisung beachten

Hersteller

CE-Kennzeichen mit Nummer der Benannten Stelle

UKCA-Kennzeichen

Vertragshändler in der Schweiz

In-vitro-Diagnostikum

Chargennummer

Katalognummer

Eindeutige Gerätekennung

Inhalt

Kalibrator

Kalibratorniveau 1

Kalibratorniveau 2

Kalibratorniveau 3

Kalibratorniveau 4

Kalibratorniveau 5

Kalibratorniveau 6



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



Vertragshändler

Vertragshändler im Vereinigten Königreich
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Vereinigtes Königreich

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

Literaturreferenzen

1. 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).
2. CLSI. *Evaluation of stability of in vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline*. CSLI document EP25-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

Schwerwiegenden Vorfälle

Bitte benachrichtigen Sie den Händler und Ihre zuständige Behörde, falls irgendwelche schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten sollten.

Änderungen gegenüber der vorherigen Version

- Informationen zum Sicherheitsdatenblatt hinzugefügt, das auf der Gentian-Website verfügbar ist.

Ausstellungsdatum

2023-12-07

Information in anderen Sprachen finden Sie unter:
www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter