

Cystatin C



Gentian Cystatin C Calibrator Kit en el sistema AU, IMAGE, Synchron y UniCel de Beckman Coulter®

REF A52763

Para uso en diagnóstico *in vitro* por profesionales de laboratorio

En el presente documento se describe el uso general del producto arriba mencionado. Para conocer los ajustes específicos de los instrumentos, consulte las instrucciones de uso que encontrará en www.gentian.com o solicitándolas a través de marketing@gentian.com.

Uso previsto

Gentian Cystatin C Immunoassay es un ensayo inmunturbidimétrico destinado a la determinación cuantitativa *in vitro* de cistatina C en suero y plasma humano en analizadores clínicos automatizados por usuarios profesionales de laboratorio. La medición de cistatina C se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades renales.

Indicación de uso del kit de calibración

El Gentian Cystatin C Calibrator Kit está destinado a ser utilizado para establecer una curva de calibración para medir la concentración de Cystatin C en muestras de plasma y suero humano con el Gentian Cystatin C Immunoassay.

Asignación del valor del calibrador

El valor de calibración, indicado en la hoja de valores analíticos, se asigna según el protocolo de transferencia de valores de Gentian siguiendo las recomendaciones de la norma ISO 17511 [1] para calibradores y controles. Para las concentraciones específicas del lote, consulte la hoja de valores analíticos disponible en www.gentian.com.

Normalización del calibrador

Gentian Cystatin C Calibrator está normalizado en relación con el estándar internacional para calibradores ERM-DA471/IFCC.

Componentes del kit del ensayo

Productos incluidos	REF. BCI	REF. Gentian
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 niveles x 1 mL)	A52763	1051
Productos necesarios, pero no incluidos, para usar en Synchron y UniCel:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 niveles x 1 mL)	A52765	1019
Elementos necesarios, pero no incluidos, para usar en Synchron y UniCel:		
Cartucho de reactivo definido por el usuario (paq. de 12)	442835	No corresponde
Productos necesarios, pero no incluidos, para usar en el sistema AU:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	B08179	1103
Gentian Cystatin C Control Kit (2 niveles x 1 mL)	A52765	1019
Productos necesarios, pero no incluidos, para usar en el sistema IMAGE:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 niveles x 1 mL)	A52765	1019
Elementos necesarios, pero no incluidos, para usar en el sistema IMAGE:		
Cartucho de reactivo definido por el usuario (paq. de 10)	447250	No corresponde
Tapones de evaporación (paq. de 20)	447170	No corresponde

Todos los productos están listos para su uso

Composición

El Gentian Cystatin C Calibrator consiste en una reserva de suero humano mezclado con Cystatin C humana. Los antibióticos se utilizan para la conservación. Para las concentraciones específicas del lote, consulte la hoja de valores analíticos disponible en www.gentian.com.

Advertencias y precauciones

1. Contiene sustancias de origen humano o animal y ha de considerarse como material potencialmente infeccioso. Manipular con cuidado y desechar según la normativa local.
2. La concentración de azida sódica del ensayo no se considera peligrosa. No obstante, el NaN_3 acumulado en las tuberías de cobre y plomo puede provocar la formación de azidas metálicas explosivas. Para prevenir esto, enjuagar bien en caso de desecharse en el desagüe.
3. Contiene una sustancia sensibilizante inferior al límite de concentración. Puede producir una reacción alérgica en algunas personas y puede causar irritación respiratoria en caso de ser inhalado.
4. Contiene antibióticos y se debe manipular con la debida cautela.
5. La exposición puede causar irritación en la piel y los ojos.
6. Evitar el contacto con materiales incompatibles.
7. Evitar la exposición al calor y a la luz directa del sol.

Para obtener información de seguridad adicional, consulte la Ficha De Datos de seguridad (FDS), disponible en www.gentian.com.

Instrucciones adicionales de manipulación

1. Esta prueba es solo para uso *in vitro* y debe ser manipulada por profesionales de laboratorio.
2. Utilice solo aplicaciones de instrumentos validados y aprobados.
3. No utilice los productos una vez superada la fecha de caducidad.
4. No mezcle reactivos de lotes distintos ni intercambie los tapones de los reactivos, controles, calibradores y lotes.
5. Vuelva a colocar los tapones con cuidado una vez utilizados los reactivos, calibradores y controles para evitar la evaporación.

Almacenamiento y estabilidad del reactivo

Todos los productos suministrados para Gentian Cystatin C Immunoassay se deben almacenar a 2-8 °C. La fecha de caducidad se encuentra impresa en las etiquetas. Se comprobó que la estabilidad durante el uso del Gentian Cystatin C Calibrator Kit era de al menos 26 semanas en un estudio con frascos abiertos (a 2-8 °C) basado en la directriz EP25 del CLSI [2].

Procedimiento

Para conocer las instrucciones sobre cómo instalar una nueva aplicación, consulte el manual del instrumento. Las operaciones de mantenimiento, funcionamiento y precauciones han de realizarse siguiendo el manual específico del instrumento.

Establecimiento de la curva de calibración

Los niveles 1 a 6 del calibrador se utilizan para establecer una curva estándar de 6 puntos como se define en el manual del instrumento. Los calibradores se suministran listos para su uso, no hay que programar la dilución. Los valores del calibrador son específicos del lote, y la calibración debe realizarse siempre que se utilice un nuevo lote. Los valores asignados al kit de calibración figuran en la hoja de valores analíticos disponible en www.gentian.com. Se comprobó que la estabilidad de la curva de calibración era de al menos 4 semanas en el instrumento DxC 700 AU, según un estudio que seguía un protocolo basado en la directriz EP25 del CLSI. Es preciso calibrar los sistemas Synchron y UniCel cada 2 semanas.

Cystatin C



Controles del control de calidad

Gentian Cystatin C Controls se deben ensayar cada día que se utilice la prueba para validar la curva de calibración. Los controles tienen rangos de concentración específicos del lote que se deben cumplir antes de medir las muestras. Los intervalos de valores asignados figuran en la hoja de valores analíticos disponible en www.gentian.com. Si los valores de control medidos no son válidos, repita las mediciones de control. Vuelva a calibrar si es necesario. Si la calibración no se pudo realizar sin errores, o los valores de control válidos no se pudieron reproducir, póngase en contacto con el distribuidor local para obtener ayuda.

Información adicional

Para obtener más información sobre los sistemas AU, IMAGE, Synchron y UniCel consulte el manual del sistema correspondiente. Teniendo en cuenta que Beckman Coulter® no fabrica los reactivos o realiza el control de calidad u otras pruebas en lotes individuales, Beckman Coulter® no se hace responsable de los datos obtenidos ocasionados por el rendimiento del reactivo, cualquier variación entre los lotes del reactivo, o cambios de protocolo por parte del fabricante.

Daños debidos al transporte

Informe a su distribuidor si ha recibido el producto en malas condiciones. Si desea asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

Significado de los símbolos

	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Marcado CE y número del Organismo Notificado
	Marcado UKCA
	Representante autorizado en Suiza
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Número de lote
	Número de catálogo
	Identificador único de dispositivo
	Contenido
	Calibrador
	Nivel del calibrador 1
	Nivel del calibrador 2
	Nivel del calibrador 3

Nivel del calibrador 4

Nivel del calibrador 5

Nivel del calibrador 6



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



Representantes

Responsable en el Reino Unido: Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Reino Unido

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suiza

Referencias

- 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.

Incidentes graves

Por favor, avise al distribuidor y a su autoridad competente en caso de que se produzcan incidencias graves relacionadas con el dispositivo.

Modificaciones respecto a la versión anterior

- Se agregó información sobre la SDS disponible en el sitio web de Gentian.

Fecha de publicación

2023-12-07

Para otros idiomas, visite:

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