

Cystatin C



Gentian Cystatin C Calibrator Kit na sustavima društva Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron i UniCel

REF A52763

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

Ovaj dokument opisuje općenitu uporabu gore navedenog proizvoda. Za posebne postavke uređaja pogledajte napomene za primjenu dostupne na www.gentian.com ili na zahtjev upućen prema marketing@gentian.com.

Predviđena namjena

Gentian Cystatin C Immunoassay imunoturbidimetrijska je analiza namijenjena *in vitro* kvantitativnom određivanju cistatina C u ljudskom serumu i plazmi na automatiziranim kliničkim analizatorima od strane laboratorijskih profesionalnih korisnika. Mjerenje cistatina C primjenjuje se u dijagnosticiranju i liječenju bolesti bubrega.

Naznaka za uporabu Calibrator Kit

Gentian Cystatin C Calibrator Kit namijenjen je za korištenje radi utemeljenja kalibracijske krivulje za mjerenje koncentracije cistatina C u uzorcima humane plazme i seruma s testom Gentian Cystatin C Immunoassay.

Dodjela vrijednosti kalibratora

Vrijednost kalibratora navedena u tablici s analitičkim vrijednostima dodijeljena je u skladu s protokolom za prijenos vrijednosti Gentiana, kako je preporučeno u standardu ISO 17511 [1] za kalibratore i kontrole. Za koncentracije specifične za seriju pogledajte tablicu s analitičkim vrijednostima dostupnu na www.gentian.com.

Standardizacija kalibratora

Gentian Cystatin C Calibrator standardiziran je u skladu s međunarodnim standardom za kalibratore ERM-DA471/IFCC.

Dijelovi kompleta za testiranje

Dostavljeni proizvodi:	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 razina x 1 mL)	A52763	1051
Potrebni proizvodi koji nisu dostavljeni za uporabu na Synchron i UniCel:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 razina x 1 mL)	A52765	1019
Potrebni proizvodi koji nisu dostavljeni za uporabu na Synchron i UniCel:		
Korisnički definirana reagens patrona (pakiranje od 12)	442835	Nije primjenjivo
Potrebni proizvodi koji nisu dostavljeni za uporabu na AU sustavu:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	B08179	1103
Gentian Cystatin C Control Kit (2 razina x 1 mL)	A52765	1019
Potrebni proizvodi koji nisu dostavljeni za uporabu na IMAGE sustavu:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 razina x 1 mL)	A52765	1019
Potrebni proizvodi koji nisu dostavljeni za uporabu na IMAGE sustavu:		
Korisnički definirana reagens patrona (pakiranje od 10)	447250	Nije primjenjivo
Zatvarači protiv isparavanja (pakiranje od 20)	447170	Nije primjenjivo

Svi proizvodi spremni su za uporabu.

Sastav

Gentian Cystatin C Calibrator sastoji je od istrošenog miješanog ljudskog seruma pojačanog ljudskim cistatinom C. Antibiotici se koriste kao konzervansi. Za koncentracije specifične za seriju, pogledajte tablicu s analitičkim vrijednostima dostupnu na www.gentian.com.

Upozorenja i mjere opreza

- Sadrži tvari ljudskog ili životinjskog podrijetla i treba ga smatrati potencijalno zaraznim materijalom. Rukujte oprezno i bacite u skladu s lokalnim propisima.
- Koncentracija natrijevog azida u ispitivanju nije ocijenjena opasnom. Međutim, akumulirani NaN₃ u olovnim i bakrenim cijevima može uzrokovati stvaranje eksplozivnih metalnih azida. Kako biste to spriječili, temeljito isperite ako izljevate u slivnik.
- Sadrži senzibilizirajuću tvar ispod granične koncentracije. Može izazvati alergijsku reakciju kod nekih ljudi i može izazvati iritaciju dišnog sustava ako se udahne.
- Sadrži antibiotike i njime se mora rukovati s oprezom.
- Izložnost može rezultirati iritacijom kože i očiju.
- Izbjegavajte kontakt s nekompatibilnim materijalima.
- Izbjegavajte izlaganje toplini i izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Za dodatne informacije o sigurnosti, molimo pogledajte SDS (Sigurnosni list) dostupan na www.gentian.com.

Dodatne upute za rukovanje

- Ova pretraga namijenjena je samo za uporabu *in vitro* i njome mora rukovati kvalificirano osoblje.
- Koristite jedino ovjerene i odobrene aplikacije instrumenta.
- Nemojte koristiti proizvode nakon isteka roka valjanosti.
- Nemojte miješati reagens različite serije ili zamijeniti poklopce reagensa, kontrola, kalibratora i serija.
- Ponovno pažljivo pritegnite poklopce nakon uporabe reagensa, kalibratora i kontrola, kako biste izbjegli isparavanje.

Skladištenje i stabilnost reagensa

Svi proizvodi isporučeni za test Gentian Cystatin C Immunoassay moraju se skladištiti na 2-8°C. Rok valjanosti otisnut je na naljepnicama. Otkriveno je da je stabilnost Gentian Cystatin C Calibrator Kit u uporabi najmanje 26 tjedana u ispitivanju otvorene bočice (na 2-8 °C), na temelju CLSI smjernica EP25 [2].

Postupak

Za upute o tome kako instalirati novu aplikaciju, pogledajte priručnik za instrument. Održavanje instrumenta, rad i mjere opreza trebaju se provoditi u skladu s konkretnim priručnicima za instrumente.

Utvrđivanje kalibracijske krivulje

Razine kalibratora 1 do 6 koriste se za uspostavljanje standardne krivulje od 6 točaka kako je definirano u priručniku za instrument. Kalibratori su spremni za uporabu, ne programirajte razrjeđivanje. Vrijednosti kalibratora ovise o proizvodnoj seriji i potrebno je provesti novu kalibraciju svaki put kada se koristi nova proizvodna serija. Vrijednosti dodijeljene analitičkom kompletu navedene su u tablici s analitičkim vrijednostima koja je dostupna na www.gentian.com. Određeno je da je stabilnost kalibracijske krivulje najmanje 4 tjedna na Dx C 700 AU instrumentu u ispitivanju temeljenom na CLSI smjernici EP25 [2]. Synchron i UniCel sustavi trebaju kalibraciju svaka 2 tjedna.

Kontrole kvalitete

Gentian Cystatin C Controls trebaju se ispitivati svaki dan kada se test koristi za potvrđivanje kalibracijske krivulje. Kontrole imaju raspone koncentracije specifične za seriju koje moraju biti zadovoljene prije

Cystatin C

mjerenja uzoraka. Dodijeljeni rasponi vrijednosti navedeni su u tablici s analitičkim vrijednostima koja je dostupna na www.gentian.com. Ako izmjerene kontrolne vrijednosti nisu valjane, ponovite mjerenja kontrola. Po potrebi ponovno kalibrirajte. Ako nije moguće provesti kalibraciju bez pogreške ili reproducirati valjane kontrolne vrijednosti, obratite se lokalnom distributeru za potporu.

CAL 5

5. Razina kalibratora

CAL 6

6. Razina kalibratora

Dodatne informacije

Detalnije informacije o sustavima serije AU, IMAGE, Synchron i UniCel potražite u odgovarajućem priručniku sustava. S obzirom na to da društvo Beckman Coulter® ne proizvodi reagens i ne provodi kontrolu kvalitete ni druga testiranja na pojedinačnim proizvodnim serijama, društvo Beckman Coulter® ne može se smatrati odgovornim za kvalitetu dobivenih podataka na koju utječu performanse reagensa, bilo kakva varijacija među proizvodnim serijama reagensa ili proizvođačeve promjene protokola.

Gentian AS

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

Predstavnici

UK Responsible
Person

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

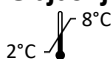
CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švicarska

Oštećenje tijekom otpreme

Obavijestite svog distributera ako je ovaj proizvod bio oštećen kada ste ga zaprimili. Trebate li tehničku pomoć, obratite se lokalnom distributeru.

Objašnjenje simbola



Temperaturno ograničenje



Rok valjanosti



Više informacija potražite u uputama za uporabu



Proizvođač



Oznaka CE s brojem prijavljenog tijela



Oznaka UKCA



Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj



In Vitro dijagnostički medicinski proizvod



Broj proizvodne serije



Kataloški broj



Jedinstveni identifikator uređaja



Sadržaj



Kalibrator



1. Razina kalibratora



2. Razina kalibratora



3. Razina kalibratora



4. Razina kalibratora

Bibliografija

- 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

Obavijestite distributera i svoje nadležno tijelo ako su se dogodili ozbiljni incidenti u vezi s uređajem.

Promjene u odnosu na prethodnu verziju

- Uključene su informacije o SDS-u dostupnom na web stranici tvrtke Gentian.

Datum izdavanja

2023-12-07

Za druge jezike posjetite:

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