

Cystatin C



Gentian Cystatin C Calibrator Kit használati utasítása Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron és UniCel Systems rendszerekkel történő alkalmazásra

REF A52763

Laboratóriumi szakemberek általi *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.

Ez a dokumentum a fenti termék általános használatát írja le. Az Ön által használt készülék specifikus beállításait lásd a www.gentian.com weboldalon vagy a marketing@gentian.com e-mail-címre küldött kérésre elérhető használati utasításban.

Rendeltetészerű cél

A Gentian Cystatin C immunoassay egy immunturbidimetriás teszt, amely a cystatin C humán szérumban és plazmában való, automatizált klinikai analízátorokkal és laboratóriumi szakemberek által történő *in-vitro* kvantitatív meghatározására alkalmas. A cystatin C szintjének mérését a vesebetegségek diagnosztikájá és kezelése során alkalmazzák.

Kontrollkészlet alkalmazási területe

A Gentian Cystatin C Calibrator Kit kalibrálási görbe megállapítására szolgál a Cystatin C koncentráció humán szérumban, illetve plazmában való megméréséhez a Gentian Cystatin C Immunoassay segítségével.

Kalibrátorértékek hozzárendelése

Az analitikai adatlapon megadott kalibrátorérték az ISO 17500 szabvány [1] kalibrátorokra és kontrollokra vonatkozó ajánlásainak megfelelően a Gentian analitikai értékviteli protokollja szerint kerül hozzárendelésre. A tételspecifikus koncentrációkat lásd a www.gentian.com weboldalon elérhető analitikai adatlapon.

Kalibrátorra vonatkozó szabvány

A Gentian Cystatin C Calibrator megfelel az ERM-DA471/IFCC jelzetű nemzetközi kalibrátorszabványoknak.

Tesztkészlet összetevői

Mellékelt termékek:	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 szint x 1 mL)	A52763	1051
A Synchron és UniCel rendszerekhez szükséges, de nem mellékelt termékek:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 szint x 1 mL)	A52765	1019
A Synchron és UniCel rendszerekhez szükséges, de nem mellékelt tételek:		
Felhasználó által összeállított reagenskassetta (12 darabos kiserelés)	442835	Nincs
Az AU rendszerhez szükséges, de nem mellékelt termékek:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	B08179	1103
Gentian Cystatin C Control Kit (2 szint x 1 mL)	A52765	1019
Az IMAGE rendszerhez szükséges, de nem mellékelt termékek:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 szint x 1 mL)	A52765	1019
Az IMAGE rendszerhez szükséges, de nem mellékelt tételek:		
Felhasználó által összeállított reagenskassetta (10 darabos kiserelés)	447250	Nincs
Párolgásgátló fedél (20 darabos kiserelés)	447170	Nincs

Az összes tétel használatra kész

Összetétel

A Gentian Cystatin C Calibrator humán Cystatin C-vel preparált, lipidmentesített egyesített humán szérumból kerül előállításra. Az előállítás során tartósítószerként antibiotikumot is felhasználnak. A tételspecifikus koncentrációkat lásd a www.gentian.com weboldalon elérhető analitikai adatlapon.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A termék humán vagy állati eredetű anyagokat tartalmaz, ezért potenciálisan fertőző anyagnak tekintendő és megfelelő körültekintéssel kezelendő! A keletkező hulladékok ártalmatlanítása a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően történjen.
- A tesztben használt nátrium-azid koncentráció nem tekinthető veszélyesnek. Ugyanakkor az ólom- és rézcsövekben felhalmozódó NaN_3 robbanásveszélyes fémazidok keletkezéséhez vezethet. Ennek megelőzése érdekében, a terméket a lefolyóba öntés előtt alaposan át kell öblíteni.
- Koncentrációs határérték alatti szenzibilizáló anyagot tartalmaz. Egyes embereknél allergiás reakciót válthat ki, és belélegezve légzőszervi irritációt okozhat.
- A reagensek antibiotikumot tartalmaznak, és kellő óvatossággal kell kezelni őket.
- A termékkel való érintkezés bőr- és szemirritációt okozhat.
- Kerülje az inkompatibilis anyagokkal való érintkezést.
- Kerülje a hőnek és a közvetlen napfénynek való kitettséget.

További biztonsági információkért tekintse meg a www.gentian.com webhelyen elérhető Biztonsági adatlap (SDS).

További kezelési utasítások

- Ez a teszt kizárólag *in vitro* felhasználásra szolgál, és csak laboratóriumi szakemberek kezelhetik.
- Kizárólag validált és jóváhagyott eszközöket alkalmazzon.
- A lejárati idő után soha ne használja a termékeket.
- Ne keverje össze a különböző tételekből származó reagenseket, és ne cserélje fel a reagensek, kontrollok, kalibrátorok és tételek kupakjait.
- Az elpárolgás elkerülése érdekében, a reagensek, kalibrátorok és kontrollok használata után a kupakokat visszahelyezéskor jól szorítsa meg.

A reagensek tárolása és stabilitása

A Gentian Cystatin C Immunoassay-hez szállított összes tétel 2-8 °C-on tárolandó. A lejárati dátumot lásd a címkén. A Gentian Cystatin C Calibrator Kit használat közbeni stabilitása legalább 26 hét volt a CLSI EP25 irányelve [2] alapján, nyitott üvegekkel végzett vizsgálatban (2-8 °C-on).

Vizsgálati eljárás

Az új alkalmazás telepítésére vonatkozó utasításokat a termék kézikönyvében találja. A termék karbantartását és üzemeltetését az adott termék kézikönyvének megfelelően kell végezni, továbbá az útmutatóban foglalt óvintézkedéseket is be kell tartani.

A kalibrációs görbe megállapítása

Az 1-6. kalibrátorszinteket a műszer kézikönyvében meghatározott 6 pontos standardgörbe létrehozására használják. A kalibrátorok használatra készek, nem kell hígítást programozni. A kalibrálóértékek tételfüggőek, ezért minden alkalommal, amikor új tételt kezdenek el használni, új kalibrációt kell végezni. A hozzárendelt értéktartományokat lásd a www.gentian.com weboldalon elérhető analitikai adatlapon. A kalibrációs görbe stabilitása legalább 4 hét volt a CLSI EP25 irányelve [2] alapján, DxC 700 AU készüléken

Cystatin C



végzett vizsgálatban. A Synchron és az UniCel rendszereket 2 hetenként kell kalibrálni.

Minőségellenőrzési kontrollok

A kalibrációs görbe validálása érdekében aGentian Cystatin C Controlsa teszt használatának minden napján meg kell vizsgálni. Az alacsony és magas kontrollok koncentrációtartományai tételfüggőek, ezért a kontrollokat a mintavizsgálat megkezdése előtt naponta meg kell mérni. A hozzárendelt értéktartományokat lásd a www.gentian.com weboldalon elérhető analitikai adatlapon. Amennyiben a kontrollértékek érvénytelenek, a kontrollok mérését meg kell ismételni. Szükség esetén újra kell kalibrálni. Amennyiben a kalibrálást nem lehet hiba nélkül elvégezni, illetve nem lehet érvényes kontrollértékeket reprodukálni, további segítségért vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

Kiegészítő információk

Az AU, IMAGE, Synchron és UniCel Systems rendszerekre vonatkozó részletes információkért lásd az adott rendszer vonatkozó kézikönyvét! Mivel a Beckman Coulter® nem gyártója a reagenseknek és nem végez minőségellenőrzést, illetve egyéb tesztek az egyes gyártási tételeken, következésképpen a Beckman Coulter® nem felelős a rendelkezésre bocsátott adatok minőségéért, amelyet a reagens teljesítménye, az egyes reagens gyártási tételei közötti eltérések, illetve gyártási protokollok módosításai okoztak.

Szállítás közben bekövetkezett sérülések

Kérjük, értesítse a forgalmazót, amennyiben sérült terméket kapott kézhez. Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

A szimbólumok jelentése

	Hőmérséklethatár
	Lejáratidő
	Lásd a használati útmutatót!
	Gyártó
	CE-jel és a bejelentett szervezet száma
	UKCA-jel
	Felhatalmazott képviselő Svájcban
	In vitro diagnosztikai orvosi eszköz
	Tételszám
	Katalógusszám
	Egyedi eszközazonosító
	Tartalma
	Kalibrációs szint
	Kalibrációs szint 1

	Kalibrációs szint 2
	Kalibrációs szint 3
	Kalibrációs szint 4
	Kalibrációs szint 5
	Kalibrációs szint 6



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



Képviseltek

Felelős személy,
Egyesült Királyság

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svájc

Referenciák

- 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.

Súlyos incidensek

Kérjük, értesítse a forgalmazót és az illetékes hatóságot, ha a készülékkel kapcsolatban bármilyen súlyos incidens történt.

Módosítások az előző verzióhoz képest

- Tartalmazza a Gentian weboldalon elérhető biztonsági adatlapra vonatkozó információkat.

A kibocsátás dátuma

2023-12-07

Más nyelven elérhető leírásokhoz látogasson el a következő oldalra:
www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter