

Cystatin C



Gentian Cystatin C Calibrator Kit di Sistem AU, IMAGE, Synchron, dan UniCel Beckman Coulter®

REF A52763

Untuk penggunaan diagnostik *in vitro* oleh tenaga laboratorium profesional.

Dokumen ini menjelaskan penggunaan umum produk di atas. Untuk pengaturan spesifik instrumen, mohon baca petunjuk penggunaan yang tersedia di www.gentian.com atau berdasarkan permintaan ke marketing@gentian.com.

Tujuan yang dimaksudkan

Gentian Cystatin C Immunoassay adalah uji imunoturbidimetri yang dimaksudkan untuk penentuan kuantitatif sistatin C dalam serum dan plasma manusia secara *in vitro* di alat analisis klinis otomatis oleh pengguna profesional di laboratorium. Pengukuran sistatin C digunakan dalam diagnosis dan perawatan penyakit ginjal.

Indikasi penggunaan kit kalibrator

Gentian Cystatin C Calibrator Kit dimaksudkan untuk digunakan dalam penetapan kurva kalibrasi untuk pengukuran konsentrasi sistatin C dalam sampel plasma dan serum manusia dengan Gentian Cystatin C Immunoassay.

Penetapan nilai kalibrator

Nilai kalibrator, yang tertera dalam lembar nilai analitis, ditetapkan sesuai dengan protokol transfer nilai Gentian seperti yang direkomendasikan dalam ISO 17511 [1] untuk kalibrator dan kontrol. Untuk konsentrasi spesifik lot, mohon baca lembar nilai analitis yang tersedia di www.gentian.com.

Standardisasi kalibrator

Gentian Cystatin C Calibrator Kit distandardisasi terhadap standar kalibrator internasional ERM-DA471/IFCC.

Komponen kit uji

Produk yang disediakan:	REF BCI	REF Gentian
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 level x 1 mL)	A52763	1051
Produk yang diperlukan, tetapi tidak disediakan untuk digunakan di Synchron dan UniCel:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 level x 1 mL)	A52765	1019
Item yang diperlukan, tetapi tidak disediakan untuk digunakan di Synchron dan UniCel:		
Katrij Reagen yang Ditentukan Pengguna (kemasan isi 12)	442835	Tidak berlaku
Produk yang diperlukan, tetapi tidak disediakan untuk digunakan di sistem AU:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	B08179	1103
Gentian Cystatin C Control Kit (2 level x 1 mL)	A52765	1019
Produk yang diperlukan, tetapi tidak disediakan untuk digunakan di sistem IMAGE:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 level x 1 mL)	A52765	1019
Item yang diperlukan, tetapi tidak disediakan untuk digunakan di sistem IMAGE:		
Katrij Reagen yang Ditentukan Pengguna (kemasan isi 10)	447250	Tidak berlaku

Beckman Coulter adalah merek dagang terdaftar dari Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821

Tutup Antievakorasi (kemasan isi 20)	447170	Tidak berlaku
--------------------------------------	--------	---------------

Semua produk siap pakai

Komposisi

Gentian Cystatin C Calibrator terdiri dari kumpulan serum manusia terdelipidasi yang ditambah sistatin C manusia. Antibiotik digunakan sebagai zat pengawet. Untuk konsentrasi spesifik lot, mohon baca lembar nilai analitis yang tersedia di www.gentian.com.

Peringatan dan tindakan pencegahan

- Mengandung zat yang berasal dari manusia atau hewan dan sebaiknya dianggap sebagai bahan yang berpotensi menularkan penyakit. Tangani dengan hati-hati dan buang sesuai dengan peraturan setempat.
- Konsentrasi natrium azida dalam uji tidak ditetapkan sebagai berbahaya. Walaupun demikian, NaN_3 yang terakumulasi dalam pipa timah dan tembaga dapat menyebabkan dihasilkan logam azida yang mudah meledak. Untuk mencegah hal ini, bilas secara saksama jika dibuang ke dalam saluran pembuangan.
- Mengandung zat yang menyebabkan sensitisasi di bawah batas konsentrasi. Dapat menyebabkan reaksi alergi pada sebagian orang dan dapat menyebabkan iritasi saluran pernapasan jika dihirup.
- Mengandung antibiotik dan harus ditangani dengan kehati-hatian yang sewajarnya.
- Paparan dapat mengakibatkan iritasi pada kulit dan mata.
- Hindari kontak dengan bahan yang tidak kompatibel.
- Hindari paparan terhadap panas dan sinar matahari langsung.

Untuk informasi keselamatan tambahan, mohon baca SDS (Lembar Data Keselamatan/Safety Data Sheet) yang tersedia di www.gentian.com.

Petunjuk penanganan tambahan

- Uji ini hanya untuk penggunaan *in vitro* dan harus ditangani oleh tenaga laboratorium profesional.
- Hanya gunakan aplikasi instrumen yang divalidasi dan disetujui.
- Jangan gunakan produk setelah tanggal kedaluwarsa terlewat.
- Jangan mencampur reagen dari lot yang berbeda atau menukar tutup reagen, kontrol, kalibrator, dan lot.
- Tutup rapat kembali secara hati-hati setelah penggunaan reagen, kalibrator, dan kontrol untuk menghindari evaporasi.

Penyimpanan dan stabilitas reagen

Semua produk yang disediakan untuk Gentian Cystatin C Immunoassay harus disimpan di suhu 2–8 °C. Tanggal kedaluwarsa dicetak di label. Stabilitas Gentian Cystatin C Calibrator Kit selama penggunaan ditemukan setidaknya 26 minggu dalam studi vial terbuka (di suhu 2–8 °C) yang didasarkan pada pedoman CLSI EP25 [2].

Prosedur

Untuk petunjuk tentang cara memasang aplikasi baru, baca manual instrumen. Pemeliharaan, pengoperasian, dan tindakan pencegahan harus ditangani sesuai dengan manual instrumen yang spesifik.

Penetapan kurva kalibrasi

Kalibrator level 1 hingga 6 digunakan untuk menetapkan kurva standar 6 titik sebagaimana ditentukan dalam manual instrumen. Kalibrator siap digunakan, jangan memprogram pengenceran. Nilai kalibrator bersifat spesifik untuk lot, dan kalibrasi harus dilakukan setiap kali lot baru digunakan. Nilai yang ditetapkan ke kit kalibrator disediakan dalam lembar nilai analitis yang tersedia di www.gentian.com. Stabilitas kurva kalibrasi ditemukan setidaknya 4 minggu di instrumen DxC 700 AU dalam studi yang

Cystatin C

didasarkan pada pedoman CLSI EP25 [2]. Sistem Synchron dan UniCel memerlukan kalibrasi setiap 2 minggu.

Kontrol QC

Gentian Cystatin C Control Kit sebaiknya diuji setiap hari saat uji digunakan untuk memvalidasi kurva kalibrasi. Kontrol mempunyai rentang nilai konsentrasi spesifik lot yang harus dipenuhi sebelum mengukur sampel. Rentang nilai yang ditetapkan tertera dalam lembar nilai analitis yang tersedia di www.gentian.com. Jika nilai kontrol yang diukur tidak valid, ulangi pengukuran kontrol. Lakukan kalibrasi ulang jika perlu. Jika kalibrasi tidak dapat dilakukan tanpa kesalahan, atau nilai kontrol yang valid tidak dapat direproduksi, hubungi distributor setempat untuk meminta bantuan.

Informasi tambahan

Untuk informasi lebih rinci tentang Sistem AU, IMAGE, Synchron, dan UniCel, baca manual sistem yang sesuai. Karena Beckman Coulter® tidak memproduksi reagen atau melakukan kontrol kualitas atau uji lainnya pada masing-masing lot, Beckman Coulter® tidak dapat bertanggung jawab atas kualitas data yang diperoleh yang disebabkan oleh kinerja reagen, variasi apa pun antarlot reagen, atau perubahan protokol oleh produsen.

Kerusakan selama pengiriman

Mohon beri tahu distributor Anda jika produk ini diterima dalam keadaan rusak. Untuk bantuan teknis, mohon hubungi distributor setempat.

Simbol kunci

	Batas suhu
	Tanggal penggunaan terakhir
	Baca petunjuk penggunaan
	Produsen
	Tanda CE dengan nomor Badan Standardisasi
	Tanda UKCA
	Perwakilan resmi di Swiss
	Perangkat medis Diagnostik <i>In Vitro</i>
	Nomor lot
	Nomor katalog
	Pengidentifikasi Unik Perangkat
	Isi
	Kalibrator
	Kalibrator level 1
	Kalibrator level 2
	Kalibrator level 3



 Kalibrator level 4

 Kalibrator level 5

 Kalibrator level 6

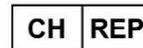


Bjornasveien 5
N-1596 Moss
Norwegia
TELP.: +47 99 33 99 05
www.gentian.com



Perwakilan

Penanggung Jawab di Inggris Raya (UK) Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Inggris Raya



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Swiss

Daftar Pustaka

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*. CLSI document EP25-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

Insiden serius

Mohon beri tahu distributor dan pihak berwenang jika insiden serius apa pun telah terjadi sehubungan dengan perangkat.

Modifikasi dari versi sebelumnya

- Penyertaan informasi tentang SDS yang tersedia di situs web Gentian.

Tanggal terbit

07-12-2023

Untuk bahasa lainnya, kunjungi:

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