

Cystatin C



Gentian Cystatin C Calibrator Kit van Beckman Coulter® AU-, IMAGE-, Synchron- en UniCel-systemen

REF A52763

Voor gebruik bij *in-vitro* diagnostiek door professioneel laboratoriumpersoneel.

Dit document beschrijft hoe bovenstaand product doorgaans moet worden gebruikt. Voor de specifieke instellingen per instrument, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing op www.gentian.com of vraagt u deze aan via marketing@gentian.com.

Beoogd doelind

De Gentian Cystatin C Immunoassay is een immunoturbidimetrische test bedoeld voor de *in-vitro* kwantitatieve bepaling van cystatine C in humaan serum en plasma middels geautomatiseerde klinische analyseapparaten door professionele laboratoriumgebruikers. De meting van cystatine C wordt gebruikt bij de diagnose en behandeling van nierziekten.

Gebruiksindicatie voor de Calibrator Kit

De Gentian Cystatin C Calibrator Kit is bedoeld voor het bepalen van de kalibratiecurve om de concentratie van cystatine C in humaan plasma en serum te meten met behulp van de Gentian Cystatin C Immunoassay.

Bepaling kalibratorwaarden

De controlewaarde die op het blad met analysewaarden wordt vermeld, wordt toegekend volgens het protocol voor waardeoverdracht van Gentian, zoals aanbevolen in ISO 17511 [1] voor ijkingen en controles. Voor specifieke concentraties per partij, raadpleegt u het blad met analysewaarden op www.gentian.com.

Standaardisatie kalibrator

De Gentian Cystatin C Calibrator is gestandaardiseerd overeenkomstig de internationale kalibratorstandaard ERM-DA471/IFCC

Onderdelen van de assaykit

Meegedeleverde producten:	REF BCI	REF Gentian
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 niveau x 1 mL)	A52763	1051
Vereiste producten die niet voor gebruik met Synchron en UniCel worden meegeleverd:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 niveau x 1 mL)	A52765	1019
Vereist toebehoren dat niet voor gebruik met Synchron en UniCel wordt meegeleverd:		
Gebruikersspecifieke reagenscartridge (verpakking van 12)	442835	Niet van toepassing
Vereiste producten die niet voor gebruik met het AU-systeem worden meegeleverd:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	B08179	1103
Gentian Cystatin C Control Kit (2 niveau x 1 mL)	A52765	1019
Vereiste producten die niet voor gebruik met het IMAGE-systeem worden meegeleverd:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 niveau x 1 mL)	A52765	1019
Vereist toebehoren dat niet voor gebruik met het IMAGE-systeem wordt meegeleverd:		
Gebruikersspecifieke reagenscartridge (verpakking van 10)	447250	Niet van toepassing
Verdampingsdopjes (verpakking van 20)	447170	Niet van toepassing

Alle producten zijn gebruiksklaar

Samenstelling

De Gentian Cystatin C Calibrator bestaat uit een menselijk serumsamenstelling waaruit de lipiden zijn verwijderd en waaraan menselijk Cystatin C is toegevoegd. Als conserveringsmiddel zijn antibiotica gebruikt. Voor specifieke concentraties per partij, raadpleegt u het blad met analysewaarden op www.gentian.com.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1. Bevat substanties van menselijke en dierlijke oorsprong en moet worden beschouwd als mogelijk besmettelijk materiaal. Voorzichtig behandelen en afvoeren volgens de lokale voorschriften.
2. De natriumazideconcentratie van de assay wordt niet als gevaarlijk ingedeeld. Desalniettemin kan opgehoopt NaN_3 in loden en koperen leidingen explosieve metaalazides genereren. Om dit te voorkomen moet u, na het wegspoelen door de gootsteen, deze grondig doorspoelen.
3. Bevat een allergeen onder de concentratiegrens. Kan in sommige personen een allergische reactie veroorzaken en kan bij inademing irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
4. Bevat antibiotica en moeten zeer zorgvuldig worden gehanteerd.
5. Blootstelling kan huid- en oogirritatie veroorzaken.
6. Contact met onverenigbare materialen vermijden.
7. Blootstelling aan warmte en direct zonlicht vermijden.

Voor aanvullende veiligheidsinformatie verwijzen wij u naar het SDS (veiligheidsinformatieblad) dat beschikbaar is op www.gentian.com.

Extra hanteringsinstructies

1. Deze test is alleen bedoeld voor *in-vitro* gebruik en mag alleen door laboratoriummedewerkers worden gehanteerd.
2. Maak uitsluitend gebruik van gevalideerde en goedgekeurde instrumenttoepassingen.
3. Producten niet gebruiken na de vervaldatum.
4. Geen reagentia mengen van verschillende partijen of dopjes van reagentia, controletests, kalibrators en partijen door elkaar gebruiken.
5. Plaats dopjes weer zorgvuldig terug na het gebruik van reagentia, kalibrators en controletests om verdamping te voorkomen.

Bewaren en stabiliteit van reagentia

Alle producten die worden meegeleverd voor de Gentian Cystatin C Immunoassay moeten worden bewaard bij 2 - 8 °C. De vervaldatum is afgedrukt op de etiketten. De stabiliteit tijdens gebruik van de Gentian Cystatin C Calibrator Kit werd ten minste 26 weken bevonden, wanneer uitgevoerd als test met open flacon (bij 2-8 °C) op basis van CLSI-richtlijn EP25 [2].

Procedure

Raadpleeg de instrumentenhandleiding voor instructies over de installatie van een nieuwe toepassing. Onderhoud, bediening en voorzorgsmaatregelen moeten in overeenstemming met de instrumentenhandleiding worden uitgevoerd.

Bepalen van de kalibratiecurve

De kalibratorniveaus 1 tot 6 worden gebruikt om een 6-punts standaardcurve te bepalen zoals uiteengezet in de instrumenthandleiding. De kalibrators zijn gebruiksklaar, programmeer geen verdunning. Kalibratorwaarden zijn partijspecifiek en indien er een nieuwe partij wordt gebruikt, dient er een kalibratie te worden uitgevoerd. De waarden die aan de kalibratorkit zijn toegekend, staan op het blad met analysewaarden op www.gentian.com. De stabiliteit van de kalibratiecurve werd ten minste 4 weken bevonden op een DxC 700 AU-instrument in een onderzoek op

Cystatin C

basis van CLSI-richtlijn EP25 [2]. Synchron- en UniCel-systemen moeten om de 2 weken worden gekalibreerd.

QC-middelen

De Gentian Cystatin C Controls dienen iedere dag dat er de test in gebruik is te worden getoetst om de kalibratiecurve te valideren. De controletests hebben partijspecifieke concentratiebereiken waaraan moet worden voldaan voordat monsters worden gemeten. De toegekende waardebereiken vindt u op het blad met analysewaarden op www.gentian.com. Als de gemeten controlewaarden niet geldig zijn, moeten de controlemetingen worden herhaald. Indien nodig opnieuw kalibreren. Neem contact op met de plaatselijke distributeur voor hulp als de kalibratie niet zonder fouten kan worden uitgevoerd of er geen geldige controlewaarden kunnen worden gereproduceerd.

Aanvullende informatie

Raadpleeg de juiste systeemhandleiding voor meer gedetailleerde informatie over AU-, IMMAGE-, Synchron- en UniCel-systemen. Aangezien Beckman Coulter® het reagens niet vervaardigt en geen kwaliteitscontrole of andere testen uitvoert op elke afzonderlijke partij, kan Beckman Coulter® niet verantwoordelijk worden gehouden voor de kwaliteit van de verkregen gegevens veroorzaakt door de doeltreffendheid van het reagens, enige variatie tussen partijen met reagens of protocolwijzigingen door de fabrikant.

Verzendingsschade

Breng uw distributeur op de hoogte indien dit product beschadigd wordt ontvangen. Neem voor technische hulp contact op met uw lokale distributeur.

Verklaring van de symbolen

	Temperatuurlimiet
	Uiterste houdbaarheidsdatum
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Producent
	CE-markering met nummer aangemelde instantie
	UKCA-markering
	Zwitserse bevoegde vertegenwoordiger
	Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnose
	Lotnummer (IVDR)
	Catalogusnummer
	unieke apparaatidentificatie (UDI)
	Inhoud
	Kalibrator
	Kalibratieniveau 1

	Kalibratieniveau 2
	Kalibratieniveau 3
	Kalibratieniveau 4
	Kalibratieniveau 5
	Kalibratieniveau 6

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

Vertegenwoordigers

Vertegenwoordiger VK Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Verenigd Koninkrijk

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Zwitserland
--	---

Referenties

- 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.

Ernstige incidenten

Breng uw distributeur en de bevoegde instantie op de hoogte in het geval zich er ernstige incidenten hebben voorgedaan in verband met het apparaat.

Wijzigingen van vorige versie

- Inclusief de informatie over het veiligheidsinformatieblad dat beschikbaar is op de Gentian-website.

Datum van uitgave

2023-12-07

Ga voor andere talen naar:

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