

Zestaw kalibratorów Gentian Cystatin C Calibrator Kit w systemach AU, IMMAGE, Synchron oraz UniCel firmy Beckman Coulter®

REF A52763

Do stosowania przez profesjonalnych laborantów w diagnostyce *in vitro*.

Niniejszy dokument opisuje ogólne zasady użytkowania produktu wymienionego powyżej. Ustawienia właściwe dla poszczególnych urządzeń znajdują się w instrukcji użytkownika dostępnej na stronie www.gentian.com lub po wysłaniu zapytania na adres marketing@gentian.com.

Przewidziane zastosowanie

Test Gentian Cystatin C Immunoassay to test immunoturbidymetryczny przeznaczony do ilościowego oznaczania cystatyny C w warunkach *in-vitro* w próbkach osocza i surowicy krwi ludzkiej przez wykwalifikowany personel laboratoryjny. Oznaczenie cystatyny C jest używane w rozpoznawaniu i leczeniu chorób nerek.

Przeznaczenie zestawu kalibratorów

Zestaw kalibratora Gentian Cystatin C Calibrator Kit jest przeznaczony do ustalania krzywej kalibracji do pomiaru stężenia cystatyny C w próbkach ludzkiego osocza i surowicy za pomocą testu immunologicznego Gentian Cystatin C Immunoassay.

Przypisanie wartości kalibratorów

Wartości kalibratorów podane na karcie wartości analitycznych są przypisywane na podstawie protokołu przeniesienia wartości podanych przez firmę Gentian, zgodnie z zaleceniami normy ISO 17511 [1] dla kalibratorów i kontroli. Informacje o stężeniach danej partii znajdują się na karcie wartości analitycznych dostępnej na stronie www.gentian.com.

Standaryzacja kalibratora

Kalibrator Gentian Cystatin C Calibrator jest standaryzowany zgodnie z międzynarodową normą ERM-DA471/IFCC.

Zawartość zestawu testowego

Produkty dołączone:	Nr ref. BCI	Nr ref. Gentian
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 poziomów x 1 mL)	A52763	1051
Produkty wymagane do użytku w aparacie Synchron i UniCel, ale niedołączone:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 poziomów x 1 mL)	A52765	1019
Elementy wymagane do użytku w aparacie Synchron i UniCel, ale niedołączone:		
Kartridż odczynnikowy (12 szt.)	442835	Nie dot.
Produkty wymagane do użytku w aparacie AU, ale niedołączone:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	B08179	1103
Gentian Cystatin C Control Kit (2 poziomów x 1 mL)	A52765	1019
Produkty wymagane do użytku w aparacie IMMAGE, ale niedołączone:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 poziomów x 1 mL)	A52765	1019
Elementy wymagane do użytku w aparacie IMMAGE, ale niedołączone:		
Kartridż odczynnikowy (10 szt.)	447250	Nie dot.
Korki ewaporacyjne (20 szt.)	447170	Nie dot.

Wszystkie produkty są gotowe do użytku.

Skład

Kalibratory Gentian Cystatin C Calibrator są wykonane z delipidowanej surowicy ludzkiej fortyfikowanej ludzką cystatyną C. Jako środek konserwujący wykorzystano antybiotyki. Informacje o stężeniach danej partii znajdują się na karcie wartości analitycznych dostępnej na stronie www.gentian.com.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

1. Wyrób zawiera substancje pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego i powinien być uznany za materiał potencjalnie zakaźny. Należy zachować ostrożność przy użytkowaniu! Wszelkie formy próby utylizacji produktu muszą być zgodne z regulacjami prawnymi kraju użytkownika.
2. Stężenie azydku sodu w teście nie jest określane jako niebezpieczne. Niemniej jednak azydki sodu (NaN_3) nagromadzone w rurach ołowianych i miedzianych może powodować wytwarzanie wybuchowych azydów metali. Aby temu zapobiec, należy go dokładnie spłukać w razie wylania do kanalizacji.
3. Zawiera substancję o działaniu uczulającym poniżej limitu stężenia. U niektórych ludzi może wywoływać reakcję alergiczną oraz podrażnić drogi oddechowe w przypadku wdychania.
4. Wyrób zawiera antybiotyki i należy z nim postępować z należytą ostrożnością.
5. Ekspozycja może powodować podrażnienie skóry i oczu w bezpośrednim kontakcie.
6. Unikać kontaktu z niekompatybilnymi materiałami.
7. Chronić przed ciepłem i bezpośrednim nasłonecznieniem.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa można znaleźć w karcie charakterystyki produktu (SDS) dostępnej na stronie www.gentian.com.

Dodatkowe instrukcje dotyczące postępowania

1. Test jest przeznaczony tylko do użytku w warunkach *in vitro* i musi być obsługiwany przez wykwalifikowany personel.
2. Należy używać wyłącznie w zastosowaniach z aparaturą dopuszczoną do użytku po pełnej wstępnej weryfikacji.
3. Nie używać produktów po upływie terminu ważności.
4. Nie mieszać odczynników z różnych serii ani nie wymieniać korków między odczynnikami, kontrolami, kalibratorami oraz seriami.
5. Szczelnie domykać korki po użyciu odczynników, kalibratorów i kontroli, aby uniknąć odparowania.

Przechowywanie i stabilność odczynnika

Wszystkie produkty dostarczone z testem Gentian Cystatin C Immunoassay muszą być przechowywane w temperaturze 2–8°C. Termin ważności jest nadrukowany na etykietach. W badaniu przeprowadzonym przy użyciu otwartych fiolek (2–8 °C) z zastosowaniem protokołu CLSI EP25 wykazano, że stabilność użytkowa zestawu kalibratorów Gentian Cystatin C Control Kit wynosi co najmniej 26 tygodni [2].

Procedura

W celu uzyskania instrukcji dotyczących instalacji nowego zastosowania należy się zapoznać z instrukcją obsługi aparatu. Konserwację aparatu, obsługę i czynności zapobiegawcze należy wykonywać zgodnie z instrukcją obsługi odpowiedniego aparatu.

Wyznaczanie krzywej kalibracyjnej

Poziomy kalibratorów od 1 do 6 są wykorzystywane w celu wyznaczenia 6-punktowej krzywej standardowej, jak opisano w instrukcji obsługi aparatu. Kalibratory są gotowe do użycia, nie należy programować rozcieńczenia.

Cystatin C



Wartości kalibracyjne zależą od serii i kalibrację trzeba przeprowadzić na nowo dla każdej nowej serii. Wartości przypisane do zestawu kalibratora są podane w karcie wartości analitycznych dostępnej na stronie www.gentian.com. W badaniu opartym na wytycznych CLSI EP25 stwierdzono, że stabilność krzywej kalibracyjnej w aparacie Dx C 700 AU wynosi co najmniej 4 tygodnie [2]. Systemy Synchron i UniCel wymagają kalibracji co 2 tygodnie.

Kontrole QC

Kontrole Gentian Cystatin C Controls należy oznaczać każdego dnia użytkowania testu w celu weryfikacji krzywej kalibracyjnej. Kontrole mają zakresy stężeń zależne od serii, które to muszą mieścić się w limicie pomiarowym przed pomiarem próbek. Przypisane zakresy wartości znajdują się na karcie wartości analitycznych dostępnej na stronie www.gentian.com. Jeśli zmierzone wartości kontroli są nieprawidłowe, należy powtórzyć pomiary próbek kontrolnych. W razie potrzeby należy wykonać ponowną kalibrację. Jeśli nie można bezbłędnie przeprowadzić kalibracji lub nie można odtworzyć prawidłowych wartości próbek kontrolnych, należy zasięgnąć pomocy u lokalnego dystrybutora.

Dodatkowe informacje

Więcej szczegółowych informacji na temat systemów AU, IMAGE, Synchron oraz UniCel znajduje się w instrukcji odpowiedniego systemu. Ponieważ firma Beckman Coulter® nie jest producentem odczynnika, nie wykonuje kontroli jakości ani innych testów poszczególnych serii, firma Beckman Coulter® nie może ponosić odpowiedzialności za jakość uzyskanych danych, która wynika z charakterystyki odczynnika, jakiegokolwiek zmienności pomiędzy seriami odczynnika lub zmian protokołu dokonanych przez producenta.

Uszkodzenie podczas transportu

Jeśli dostarczony produkt jest uszkodzony, należy poinformować dystrybutora. W sprawie pomocy technicznej należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Legenda symboli

	Wartości graniczne temperatury
	Data ważności
	Patrz instrukcja użytkowania
	Producent
	Oznaczenie CE i numer jednostki notyfikowanej
	Oznaczenie UKCA
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Szwajcarii
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Zawartość

	Kalibrator
	Kalibrator, poziom 1
	Kalibrator, poziom 2
	Kalibrator, poziom 3
	Kalibrator, poziom 4
	Kalibrator, poziom 5
	Kalibrator, poziom 6



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



Przedstawiciele

Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Wielka Brytania
	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Szwajcaria

Literatura

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

Poważne zdarzenia

Jeśli w odniesieniu do wyrobu miało miejsce poważne zdarzenie, należy poinformować o tym dystrybutora lub właściwy organ.

Zmiany względem poprzedniej wersji

- Zawiera informacje o karcie charakterystyki dostępnej na stronie internetowej firmy Gentian.

Data wydania

2023-12-07

Informacje w innych językach są dostępne pod adresem:
www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter