

Cystatin C



Gentian Cystatin C Calibrator Kit em sistemas AU, IMAGE, Synchron e UniCel da Beckman Coulter®

REF A52763

Para utilização de diagnóstico *in vitro* por profissionais de laboratório.

Este documento descreve a utilização geral do produto supramencionado. Para definições específicas do instrumento, consulte as instruções de utilização disponíveis em www.gentian.com ou mediante pedido para o endereço de e-mail marketing@gentian.com.

Finalidade prevista

Gentian Cystatin C Immunoassay é um ensaio imunoturbidimétrico previsto para a determinação quantitativa *in vitro* de cistatina C no soro e plasma humanos em analisadores clínicos automatizados por profissionais de laboratório. A medição de cistatina C é utilizada no diagnóstico e tratamento de doenças renais.

Indicações de utilização do kit de calibração

O Gentian Cystatin C Calibrator Kit destina-se a ser utilizado na determinação de uma curva de calibração para posterior medição da concentração de cistatina C em amostras de plasma e soro humanos com o Gentian Cystatin C Immunoassay.

Atribuição de valor do calibrador

O valor do calibrador, indicado na folha de valores analíticos, é atribuído de acordo com o protocolo de transferência de valores da Gentian, conforme recomendado na norma ISO 17511 [1] para calibradores e controlos. Para obter as concentrações específicas do lote, consulte a folha de valores analíticos disponível em www.gentian.com.

Padronização do calibrador

O Gentian Cystatin C Calibrator foi padronizado em conformidade com a norma de calibração internacional ERM-DA471/IFCC.

Componentes do kit do ensaio

Produtos fornecidos:	REF BCI	REF Gentian
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 níveis x 1 mL)	A52763	1051
Produtos necessários, mas não fornecidos para utilização no Synchron e no UniCel:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 níveis x 1 mL)	A52765	1019
Itens necessários, mas não fornecidos para utilização no Synchron e no UniCel:		
Cartucho de reagente definido pelo utilizador (emb. de 12)	442835	Não aplicável
Produtos necessários, mas não fornecidos para utilização no sistema AU:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	B08179	1103
Gentian Cystatin C Control Kit (2 níveis x 1 mL)	A52765	1019
Produtos necessários, mas não fornecidos para utilização no sistema IMAGE:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 níveis x 1 mL)	A52765	1019
Itens necessários, mas não fornecidos para utilização no sistema IMAGE:		
Cartucho de reagente definido por utilizador (emb. de 10)	447250	Não aplicável
Tampas de evaporação (emb. de 20)	447170	Não aplicável

Todos os produtos estão prontos para serem utilizados.

Composição

O Gentian Cystatin C Calibrator é constituído por agregados de soro humano delipidado aos quais foi acrescentada cistatina C humana. São utilizados antibióticos para conservação. Para obter as concentrações específicas do lote, consulte a folha de valores analíticos disponível em www.gentian.com.

Advertências e precauções

1. Contém substâncias de origem animal ou humana e deve ser considerado material potencialmente infeccioso. Manusear com cuidado e descarte de acordo com os regulamentos locais.
2. A concentração de azida de sódio do ensaio não é classificada como perigosa. No entanto, a acumulação de NaN_3 em tubos de chumbo e cobre possa causar a geração de azidas metálicas explosivas. Para evitar esta situação, enxaguar abundantemente em caso de descarte através da canalização.
3. Contém uma substância sensibilizante abaixo do limite de concentração. Pode causar uma reação alérgica em algumas pessoas e, se inalado, pode causar irritação respiratória.
4. Contém antibióticos e deve ser manuseado com as devidas precauções.
5. A exposição pode provocar irritação cutânea e ocular.
6. Evitar o contato com materiais incompatíveis.
7. Evitar a exposição ao calor e à luz solar direta.

Para informações adicionais de segurança, por favor consulte a SDS (Ficha de Dados de Segurança) disponível em www.gentian.com.

Instruções de manuseamento adicionais

1. Este teste destina-se ao uso exclusivo *in vitro* e só pode ser manuseado por profissionais de laboratório.
2. Utilize apenas equipamentos homologados e aprovados.
3. Não utilize produtos após o prazo de validade.
4. Não misture reagentes de lotes diferentes nem troque tampas de reagentes, controlos, calibradores e lotes.
5. Aperte, cuidadosamente, as tampas após a utilização de reagentes, calibradores e controlos para evitar a evaporação.

Armazenamento e estabilidade do reagente

Todos os produtos fornecidos para o Imunoensaio de Gentian Cystatin C devem ser armazenados a 2-8°C. A data de validade é inscrita nas etiquetas. A estabilidade do Gentian Cystatin C Calibrator Kit durante a utilização foi de, pelo menos, 26 semanas, determinada num estudo realizado com frascos abertos (a 2 °C-8 °C) baseado na norma CLSI EP25 [2].

Procedimento

Para instruções sobre como instalar uma nova aplicação, consulte o manual de instruções. A manutenção, operação e precauções devem ser realizadas em conformidade com os manuais de equipamentos específicos.

Determinação da curva de calibração

Os níveis de calibrador 1 a 6 são utilizados para determinar uma curva padrão de 6 pontos, conforme definido no manual do equipamento. Os calibradores estão prontos para serem utilizados, não programar uma diluição. Os valores do calibrador são específicos de cada lote, portanto é necessário realizar uma nova calibração sempre que é utilizado um novo lote. Os valores atribuídos ao kit de calibradores estão indicados na folha de valores analíticos disponível em www.gentian.com. Num estudo baseado na norma CLSI EP25 [2], a estabilidade da curva de calibração foi

Cystatin C

de, pelo menos, 4 semanas no instrumento Dx C 700 AU. Os sistemas Synchron e UniCel requerem calibração a cada 2 semanas.

Controlos de CQ

Gentian Cystatin C Controls devem ser testados todos os dias em que o teste é utilizado para validar a curva de calibração. Os controlos têm intervalos de concentração de lote específicos que devem ser respeitados antes da medição das amostras. Os intervalos de valores atribuídos estão indicados na folha de valores analíticos disponível em www.gentian.com. Se os valores de controlo medidos não forem válidos, repita as medições de controlo. Recalibre, se necessário. Se a calibração não puder ser realizada sem erro ou se não for possível reproduzir valores de controlo válidos, solicite assistência ao distribuidor local.

Informação adicional

Para informações mais detalhadas sobre os sistemas AU, IMAGE, Synchron e UniCel, consulte o manual do sistema apropriado. Como a Beckman Coulter® não fabrica o reagente nem executa controlos de qualidade ou outros testes a lotes individuais, a Beckman Coulter® não pode ser responsável pela qualidade dos dados obtidos resultantes do desempenho do reagente, de qualquer variação entre lotes de reagente ou de alterações de protocolo efetuadas pelo fabricante.

Danos no transporte

Contacte o seu distribuidor se receber este produto com danos. Para obter assistência técnica, entre em contacto com o seu distribuidor local.

Simbolos



Limite de temperatura



Validade



Consulte as instruções de uso



Fabricante



Marcação CE com número do Organismo Notificado



Marcação UKCA



Mandatário na Suíça



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Número do lote



Referência do catalogo



Identificação única do dispositivo



Conteúdos



Calibrador



Nível do calibrador 1



Nível do calibrador 2



Nível do calibrador 3



Nível do calibrador 4



Nível do calibrador 5



Nível do calibrador 6



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



Representantes

Entidade responsável no Reino Unido

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça

Referências

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.

Incidentes sérios

Contacte o seu distribuidor e a autoridade competente se ocorrerem incidentes seriosrelacionados com o dispositivo.

Modificações em relação à versão anterior

- Incluído a informação sobre o SDS disponível no site da Gentian.

Data de emissão

2023-12-07

Para outros idiomas visite:

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