

# Cystatin C



## Gentian Cystatin C Calibrator Kit pe sistemele Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron și UniCel

REF A52763

Pentru utilizare în diagnosticul *in vitro* de către specialiștii în domeniul laboratoarelor.

Acest document descrie utilizarea generală a produsului de mai sus. Pentru setările specifice instrumentului, consultați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul [www.gentian.com](http://www.gentian.com) sau la cerere de la adresa [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).

### Scopul propus

Gentian Cystatin C Immunoassay este un test imunoturbidimetric destinat determinării cantitative *in vitro* a cistatinei C în serul și plasma umane, pe analizoare clinice automate, de către utilizatori profesioniști de laborator. Măsurarea cantității de cistatină C se folosește pentru diagnosticarea și tratarea afecțiunilor renale.

### Instrucțiuni de utilizare a Trusei de calibrare

Gentian Cystatin C Calibrator Kit are scopul de a fi utilizată pentru stabilirea unei curbe de etalonare, pentru măsurarea concentrației de cistatină C în probele de plasmă și de ser uman, cu ajutorul Gentian Cystatin C Immunoassay.

### Alocarea valorii etalonului

Valoarea dispozitivului de calibrare indicată în fișa cu valori analitice este atribuită conform protocolului de transfer al valorii Gentian, așa cum este recomandat în ISO 17511 [1] pentru dispozitivele de calibrare și control. Pentru concentrațiile specifice lotului, consultați fișa cu valori analitice disponibilă pe site-ul [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Standardizarea aparatului de calibrare

Gentian Cystatin C Calibrator este standardizat conform standardului internațional ERM-DA471/IFCC privind aparatele de etalonare.

### Componentele trusei de testare

| Produse furnizate:   | REF BCI | REF Gentian  |
|--|---------|--------------|
| Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 fiole x 1 mL)   | A52763  | 1051         |
| <b>Produse necesare, dar care nu sunt furnizate pentru utilizare pe sistemele Synchron și UniCel:</b>  |         |              |
| Gentian Cystatin C Reagent Kit   | A52761  | 1100         |
| Gentian Cystatin C Control Kit (2 fiole x 1 mL)  | A52765  | 1019         |
| <b>Elemente necesare, dar care nu sunt furnizate pentru utilizare pe sistemele Synchron și UniCel:</b> |         |              |
| Cartuș cu reactiv definit de utilizator (pachet de 12)   | 442835  | Nu se aplică |
| <b>Produse necesare, dar care nu sunt furnizate pentru utilizare pe sistemul AU:</b>                   |         |              |
| Gentian Cystatin C Reagent Kit   | B08179  | 1103         |
| Gentian Cystatin C Control Kit (2 fiole x 1 mL)  | A52765  | 1019         |
| <b>Produse necesare, dar care nu sunt furnizate pentru utilizare pe sistemul IMAGE:</b>                |         |              |
| Gentian Cystatin C Reagent Kit   | A52761  | 1100         |
| Gentian Cystatin C Control Kit (2 fiole x 1 mL)  | A52765  | 1019         |
| <b>Elemente necesare, dar care nu sunt furnizate pentru utilizare pe sistemul IMAGE:</b>               |         |              |
| Cartuș cu reactiv definit de utilizator (pachet de 10)   | 447250  | Nu se aplică |
| Capace pentru evaporare (pachet de 20)   | 447170  | Nu se aplică |

Toate produsele sunt gata de utilizare

Beckman Coulter este o marcă înregistrată a companiei Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821

### Compoziție

Gentian Cystatin C Calibrator este alcătuit din bazine de ser uman delipidizat îmbogățit cu cistatină C umană. Antibioticele sunt folosite cu rol de conservant. Pentru concentrațiile specifice lotului, consultați fișa cu valori analitice disponibilă pe site-ul [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Avertizări și precauții

1. Conțin substanțe de origine umană sau animală și trebuie considerate materiale potențial infecțioase. Manipulați cu atenție și aruncați respectând reglementările locale.
2. Concentrația de azidă de sodiu din cadrul testului nu este caracterizată ca fiind periculoasă. Cu toate acestea, cantitatea de  $\text{NaN}_3$  acumulată în țevile de plumb și de cupru poate cauza generarea de azide metalice explozive. Pentru a preveni acest fapt, clătiți temeinic, dacă se varsă în sistemul de evacuare.
3. Conțin o substanță sensibilizantă sub limita de concentrație. Pot produce o reacție alergică la unele persoane și pot provoca iritații respiratorii în caz de inhalare.
4. Conțin antibiotice și trebuie manipulate cu atenția cuvenită.
5. Expunerea poate provoca iritarea pielii și a ochilor.
6. Evitați contactul cu materialele incompatibile.
7. Evitați expunerea la căldură și la lumina directă a soarelui.

Pentru informații suplimentare despre siguranță, vă rugăm să consultați FTS (fișa tehnică de securitate) disponibilă pe [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Instrucțiuni suplimentare de manipulare

1. Acest test este destinat utilizării exclusive *in vitro* și trebuie manipulat de specialiști de laborator.
2. Utilizați numai aplicații instrumentale validate și aprobate.
3. Nu utilizați produsele dacă data de expirare a trecut.
4. Nu amestecați reactivi din loturi diferite și nu înlocuiți capacele reactivilor, probelor de control, calibratorilor și ale loturilor.
5. Strângeți cu atenție capacele după utilizarea reactivilor, calibratorilor și probelor de control, pentru a evita evaporarea.

### Depozitarea și stabilitatea reactivului

Toate produsele furnizate pentru Testul imunologic de Cistatina C Gentian trebuie păstrate la 2-8°C. Data de expirare este imprimată pe etichete. S-a constatat că stabilitatea în timpul utilizării trusei Gentian Cystatin C Calibrator Kit a durat cel puțin 26 de săptămâni, într-un studiu pe un flacon deschis (la 2-8 °C) pe baza orientării CLSI EP25 [2].

### Procedură

Pentru instrucțiuni privind modul de instalare a unei noi aplicații, consultați manualul instrumentului. Întreținerea, operarea și precauțiile trebuie tratate în conformitate cu manualul specific al instrumentului.

### Stabilirea curbei de etalonare

Nivelurile calibratorului de la 1 la 6 sunt utilizate pentru stabilirea unei curbe standard în 6 puncte, așa cum este definit în manualul instrumentului. Calibratorii sunt gata de utilizare, nu programați diluarea. Valorile aparatului de etalonare sunt dependente de lot, iar etalonarea trebuie efectuată de fiecare dată când se folosește un lot nou. Valorile atribuite trusei de calibrare sunt furnizate în fișa cu valori analitice disponibilă pe site-ul [www.gentian.com](http://www.gentian.com). S-a constatat că stabilitatea curbei de calibrare este de cel puțin 4 săptămâni pe instrumentul DxC 700 AU într-un studiu bazat pe orientarea CLSI EP25 [2]. Sistemele Synchron și UniCel necesită calibrare o dată la 2 săptămâni.

### Controlul calității

Gentian Cystatin C Controls trebuie testate în fiecare zi în care este utilizat testul, pentru a valida curba de calibrare. Probele de control au intervale

# Cystatin C

de concentrație specifice lotului care trebuie să fie îndeplinite înainte de măsurarea probelor. Intervalele de valori atribuite sunt prezentate în fișa cu valori analitice disponibilă pe site-ul [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Dacă valorile de control măsurate nu sunt valide, repetați măsurătorile de control. Recalibrați dacă este necesar. Dacă calibrarea nu poate fi efectuată fără erori sau valorile de control valide nu pot fi reproduse, contactați distribuitorul local pentru asistență.

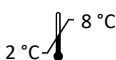
## Informații suplimentare

Pentru informații mai detaliate despre sistemele AU, IMAGE, Synchron și UniCel, consultați manualul sistemului corespunzător. Deoarece Beckman Coulter® nu produce reactivul și nici nu efectuează controlul de calitate sau alte teste pe loturi individuale, Beckman Coulter® nu poate fi responsabil de calitatea datelor obținute, care este cauzată de performanțele reactivului, de orice variație dintre loturile de reactivi sau de schimbările de protocol efectuate de producător.

## Daune provocate în urma transportului

Înștiințați distribuitorul dvs. dacă acest produs este primit deteriorat. Pentru asistență tehnică, contactați distribuitorul local.

## Simboluri cheie



Limită de temperatură



A se utiliza până la data de



Consultați instrucțiunile de utilizare



Producător



Marcaj CE cu numărul organismului notificat



Marcaj UKCA



Reprezentant autorizat elvețian



Dispozitiv medical de diagnosticare *in vitro*



Număr de lot



Număr de catalog



Identificator unic de dispozitiv



Cuprins



Aparat de etalonare



Aparat de etalonare Nivel 1



Aparat de etalonare Nivel 2



Aparat de etalonare Nivel 3



Aparat de etalonare Nivel 4

# gentian



Aparat de etalonare Nivel 5



Aparat de etalonare Nivel 6



Bjornasveien 5  
N-1596 Moss  
Norvegia  
TEL: +47 99 33 99 05  
[www.gentian.com](http://www.gentian.com)



## Reprezentanți

Responsabil în Regatul Unit  
Emergo Consulting (UK) Limited  
c/o Cr360 – UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Regatul Unit



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Elveția

## Referințe

- 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.

## Incidente grave

Vă rugăm să informați distribuitorul și autoritatea dvs. competentă dacă au avut loc incidente grave în legătură cu dispozitivul.

## Modificări față de versiunea anterioară

- A inclus informații despre FDS disponibile pe site-ul web Gentian.

## Data eliberării

2023-12-07

Pentru alte limbi, vizitați:

[www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter](http://www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter)