

Gentian Cystatin C Calibrator Kit na sistemima AU, IMAGE, Synchron i UniCel kompanije Beckman Coulter®

REF A52763

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu od strane laboratorijskih stručnjaka.

U ovom dokumentu opisuje se opšta upotreba gorenavedenog proizvoda. Za specifična podešavanja instrumenta, pogledajte uputstva za upotrebu dostupna na www.gentian.com ili na zahtev putem marketing@gentian.com.

Namena

Gentian Cystatin C Immunoassay je imunoturbidimetrijski test namenjen za *in vitro* kvantitativno određivanje cistatina C u humanom serumu i plazmi na automatizovanim kliničkim analizatorima od strane profesionalnih laboratorijskih korisnika. Merenje cistatina C se koristi u dijagnozi i lečenju bubrežnih oboljenja.

Indikacija za upotrebu kompleta kalibratora

Gentian Cystatin C Calibrator Kit namenjen je da se koristi za uspostavljanje kalibracione krive za merenje koncentracije cistatina C u uzorcima u ljudskoj plazmi i serumu pomoću testa Gentian Cystatin C Immunoassay.

Dodela vrednosti kalibratora

Vrednost kalibratora, data u tabeli sa analitičkim vrednostima, dodeljena je prema Gentianovom protokolu za prenos vrednosti, kao što je preporučeno u standardu ISO 17511 [1] za kalibratore i kontrole. Za koncentracije specifične za seriju, pogledajte tabelu sa analitičkom vrednošću koja je dostupna na www.gentian.com.

Standardizacija kalibratora

Gentian Cystatin C Calibrator Kit je standardizovan u odnosu na međunarodni standard za kalibratore ERM-DA471/IFCC.

Komponente kompleta za testiranje

Uključeni proizvodi:	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 nivoa x 1 mL)	A52763	1051
Proizvodi koji su potrebni, ali koji nisu predviđeni za upotrebu na Synchron-u i UniCel-u:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 nivoa x 1 mL)	A52765	1019
Artikli koji su potrebni, ali nisu predviđeni za upotrebu na Synchron-u i UniCel-u:		
Patrona za reagens koju definiše korisnik (pak. od 12)	442835	Nije primenljivo
Proizvodi koji su potrebni, ali nisu predviđeni za upotrebu na sistemu AU:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	B08179	1103
Gentian Cystatin C Control Kit (2 nivoa x 1 mL)	A52765	1019
Proizvodi koji su potrebni, ali nisu predviđeni za upotrebu na sistemu IMAGE:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 nivoa x 1 mL)	A52765	1019
Artikli koji su potrebni, ali nisu predviđeni za korišćenje na sistemu IMAGE:		
Patrona za reagens koju definiše korisnik (pak. od 10)	447250	Nije primenljivo
Poklopci za isparavanje (pak. od 20)	447170	Nije primenljivo

Svi proizvodi su spremni za upotrebu

Beckman Coulter je registrovani zaštitni znak kompanije Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821 Strana

Sastav

Gentian Cystatin C Calibrator sastoji se od delipidiranih skupova humanog seruma kojima je dodat humani cistatin C. Antibiotici se koriste kao konzervansi. Za koncentracije specifične za seriju, pogledajte tabelu sa analitičkom vrednošću koja je dostupna na www.gentian.com.

Upozorenja i mere opreza

- Sadrži supstance ljudskog ili životinjskog porekla i treba ga smatrati potencijalno zaraznim materijalom. Rukovati oprezno i odložiti u otpad u skladu sa lokalnim propisima.
- Koncentracija natrijum-azida u testu nije okarakterisana kao opasna. Akumulirani NaN₃ u olovnim i bakarnim cevima ipak može izazvati stvaranje eksplozivnih metalnih azida. Da biste to sprečili, temeljno isperite ako bacate u odvod.
- Sadrži supstancu koja izaziva osetljivost ispod granice koncentracije. Može izazvati alergijsku reakciju kod nekih osoba, kao i iritaciju disajnih organa ako se udiše.
- Sadrži antibiotike i njime se mora rukovati sa dužnim oprezom.
- Izlaganje može dovesti do iritacije kože i očiju.
- Izbegavajte kontakt sa nekompatibilnim materijalima.
- Izbegavajte izlaganje toploti i direktnoj sunčevoj svetlosti.

Za dodatne informacije o bezbednosti, pogledajte Bezbednosni list dostupan na www.gentian.com.

Dodatna uputstva za rukovanje

- Ovaj test je namenjen samo za *in vitro* upotrebu i njime moraju rukovati laboratorijski stručnjaci.
- Koristite samo validirane i odobrene aplikacije za instrumente.
- Nemojte koristiti proizvode nakon isteka roka trajanja.
- Ne mešajte reagens različite serija i ne koristite poklopce različitih reagensa, kontrola, kalibratora i serija.
- Nakon upotrebe reagensa, kalibratora i kontrola, pažljivo zategnite poklopce da biste izbegli isparavanje.

Čuvanje i stabilnost reagensa

Svi proizvodi predviđeni za test Gentian Cystatin C Immunoassay moraju se čuvati na temperaturi od 2-8 °C. Rok upotrebe je odštampan na etiketi. U sklopu studije sa otvorenim bočicama (na 2-8 °C) sprovedene na osnovu CLSI smernice EP25 [2] utvrđeno je da stabilnost kompleta za kalibraciju Gentian Cystatin C Calibrator Kit tokom upotrebe iznosi najmanje 26 nedelja.

Postupak

Za uputstva o tome kako da instalirate novu aplikaciju, pogledajte uputstvo za instrument. Održavanje, rad i mere predostrožnosti moraju se primenjivati u skladu sa konkretnim priručnikom za instrument.

Uspostavljanje kalibracione krive

Nivoi kalibratora od 1 do 6 koriste se za uspostavljanje standardne krive od 6 tačaka kako je definisano u priručniku za instrument. Kalibratori su spremni za upotrebu; nemojte programirati razblaživanje. Vrednosti kalibratora su specifične za seriju i kalibracija se mora izvršiti svaki put kada se koristi nova serija. Vrednosti dodeljene kompletu kalibratora date su u listi analitičkih vrednosti koja je dostupna na www.gentian.com. Utvrđeno je da stabilnost kalibracione krive iznosi najmanje 4 nedelje na instrumentu DxC 700 AU u studiji zasnovanoj na CLSI smernici EP25 [2]. Sistemi Synchron i UniCel zahtevaju kalibraciju svake 2 nedelje.

Kontrole kvaliteta

Gentian Cystatin C Control Kit treba testirati svaki dan kada se test koristi radi validacije kalibracione krive. Kontrole imaju raspone koncentracije specifične za seriju koji moraju biti zadovoljeni pre merenja uzoraka.

Cystatin C



Rasponi dodeljenih vrednosti dati su u listi analitičkih vrednosti koja je dostupna na www.gentian.com. Ako izmerene kontrolne vrednosti nisu važeće, ponovite kontrolna merenja. Ponovo kalibrirajte ako je potrebno. Ako se kalibracija ne može izvršiti bez greške ili se važeće kontrolne vrednosti ne mogu reprodukovati, obratite se lokalnom distributeru za podršku.

Dodatne Informacije

Za detaljnije informacije o sistemima AU, IMAGE, Synchron i UniCel, pogledajte priručnik za konkretni sistem. Pošto kompanija Beckman Coulter® ne proizvodi reagens niti vrši kontrolu kvaliteta ili druge testove na pojedinačnim serijama, kompanija Beckman Coulter® ne može biti odgovorna za kvalitet dobijenih podataka koji je uzrokovan performansama reagensa, bilo kakve varijacije između serija reagensa ili izmene protokola od strane proizvođača.

Oštećenje pri transportu

Obavestite svog distributera ako je ovaj proizvod primljen oštećen. Obratite se lokalnom distributeru za tehničku pomoć.

Legenda simbola

	Temperaturna granica
	Rok trajanja
	Pogledajte Uputstvo za upotrebu
	Proizvođač
	CE oznaka sa brojem notifikovanog tela
	Oznaka UKCA
	Ovlašćeni predstavnik Švajcarske
	In Vitro dijagnostički medicinski uređaj
	Broj serije
	Kataloški broj
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Sadržaj
	Kalibrator
	Nivo kalibratora 1
	Nivo kalibratora 2
	Nivo kalibratora 3
	Nivo kalibratora 4

CAL 5

Nivo kalibratora 5

CAL 6

Nivo kalibratora 6



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



Predstavnici

Odgovorna osoba u UK
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Ujedinjeno Kraljevstvo

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gothardstrasse 28
6302 Zug
Švajcarska

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

Ozbiljni incidenti

Obavestite distributera i nadležno telo u vašoj zemlji ako je došlo do ozbiljnih incidenata u vezi sa uređajem.

Izmene u odnosu na prethodnu verziju

- Obuhvaćene informacije o SDS-u dostupne na veb-stranici za Gentian.

Datum izdavanja

2023-11-24

Za druge jezike posetite:

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