

# Cystatin C



## Gentian Cystatin C Calibrator Kit på Beckman Coulter® AU, IMMAGE, Synchron och UniCel Systems

REF A52763

För diagnostikanvändning *in vitro* av laboratorieprofessionella.

Detta dokument beskriver den allmänna användningen av produkten ovan. För instrumentspecifika inställningar, se bruksanvisningen som finns på [www.gentian.com](http://www.gentian.com) eller på begäran till [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).

### Avsedd användning

Gentian Cystatin C Immunoassay är en immunoturbidimetrisk analys avsedd för *in vitro*-diagnostisk kvantitativ bestämning av cystatin C i humant serum och plasma på automatiserade kliniska analysatorer av laboratorieprofessionella användare. Mätningen av cystatin C används vid diagnos och behandling av njursjukdomar.

### Bruksanvisning till kalibratorkit

Gentian Cystatin C Calibrator Kit är avsedd att användas för att etablera en kalibreringskurva för mätning av cystatin C-koncentration i humant plasma och serumprov med Gentian Cystatin C Immunoassay.

### Kalibratorvärdestilldelning

Kalibratorvärdet, som anges i analysvärdebladet, tilldelas enligt Gentians värdeöverföringsprotokoll, såsom rekommenderas i ISO 17511 [1] för kalibratorer och kontroller. För partispecifika koncentrationer, se analysvärdebladet som finns tillgängligt på [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Kalibratorstandardisering

Gentian Cystatin C Calibrator är standardiserad mot den internationella kalibratorstandarden ERM-DA471/IFCC.

### Komponenter i analysatsen

Produkter som tillhandahålls:	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 nivåer x 1 mL)	A52763	1051
<b>Produkter som behövs, men som inte tillhandahålls för användning på Synchron och UniCel:</b>		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 nivåer x 1 mL)	A52765	1019
<b>Artiklar som behövs, men som inte tillhandahålls för användning på Synchron och UniCel:</b>		
Användardefinierad reagenspatron (12-pack)	442835	Ej tillämpligt
<b>Produkter som behövs, men som inte tillhandahålls för användning på AU-system:</b>		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	B08179	1103
Gentian Cystatin C Control Kit (2 nivåer x 1 mL)	A52765	1019
<b>Produkter som behövs, men som inte tillhandahålls för användning på IMMAGE-system:</b>		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 nivåer x 1 mL)	A52765	1019
<b>Artiklar som behövs, men som inte tillhandahålls för användning på IMMAGE-system:</b>		
Användardefinierad reagenspatron (10-pack)	447250	Ej tillämpligt
Avdunstningskåpor (20-pack)	447170	Ej tillämpligt

Alla produkter är klara för användning

### Sammanfattning

Gentian Cystatin C Calibrator består av avlipiderade humana serumpooler som är spetsade med humant cystatin C. Antibiotika används som konservering. För partispecifika koncentrationer, se analysvärdebladet som finns tillgängligt på [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Varningar och försiktighetsåtgärder

- Innehåller substanser med humant ursprung eller från djur och skall anses som potentiellt smittsamt material. Hantera med försiktighet och kassera i enlighet med lokala föreskrifter.
- Natriumazidkoncentrationen i analysen karakteriseras inte som farlig. Dock kan ackumulerat NaN<sub>3</sub> i bly- och kopparrör orsaka bildande av explosiva metallazider. För att förhindra detta, skölj noggrant om det kastas i avloppet.
- Innehåller en sensibiliserande substans under koncentrationsgräns. Kan framkalla en allergisk reaktion hos en del personer och orsaka andningsirritation vid inandning.
- Innehåller antibiotika och måste hanteras med försiktighet.
- Exponering kan resultera i irritation av hud och ögon.
- Undvik kontakt med inkompatibla material.
- Undvik exponering för värme och direkt solljus

För ytterligare säkerhetsinformation, se SDS (säkerhetsdatablad) som finns på [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Ytterligare hanteringsanvisningar

- Detta test är endast för användning *in vitro* och måste hanteras av laboratoriepersonal.
- Använd endast validerade och godkända instrumentapplikationer.
- Använd inte produkter sedan utgångsdatum har passerats.
- Blanda inte reagenser från olika partier eller byt ut lock på reagenser, kontroller, kalibratorer och partier.
- Dra åt lock noggrant efter användning av reagenser, kalibratorer och kontroller för att undvika avdunstning.

### Förvaring och stabilitet för reagens

Alla produkter tillhandahållna för Gentian Cystatin C Immunoassay måste förvaras vid 2-8 °C. Utgångsdatumet är tryckt på etiketterna. Stabiliteten under användning av Gentian Cystatin C Calibrator Kit visade sig vara minst 26 veckor, utförd som en studie med öppen flaska (vid 2-8 °C), baserad på CLSI:s riktlinje EP25 [2].

### Procedur

Se instrumenthandboken för anvisningar om hur en ny applikation ska installeras. Underhåll, drift och försiktighetsåtgärder måste hanteras i enlighet med den specifika instrumenthandboken.

### Upprättande av kalibreringskurvan

Kalibratornivåerna 1 till 6 används för att skapa en 6-punkts standardkurva enligt definitionen i instrumenthandboken. Kalibratorerna är färdiga för användning, programutspädd inte. Kalibratorvärdena är partiberoende och en ny kalibrering måste utföras varje gång ett nytt kalibreringsparti används. Värdena som tilldelats kalibratorsatsen finns i analysvärdebladet, som finns tillgängligt på [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Kalibreringskurvans stabilitet visade sig vara minst 4 veckor på Dx C 700 AU-instrument, i en studie baserad på CLSI-riktlinjen EP25 [2]. Synchron- och UniCel-system kräver kalibrering varannan vecka.

### QC-kontroller

Gentian Cystatin C Controls ska analyseras varje dag som testet används för att validera kalibreringskurvan. Kontrollerna har partispecifika

# Cystatin C



koncentrationsintervall som måste uppfyllas innan prov mäts. De tilldelade värdeintervallen anges i analysvärdebladet, som finns tillgängligt på [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Om de uppmätta kontrollvärdena inte är giltiga, upprepa kontrollmätningarna. Kalibrera på nytt vid behov. Om kalibreringen inte kan utföras utan fel, eller giltiga kontrollvärden inte kan reproduceras, kontakta den lokala distributören för support.

## Ytterligare information

För mer detaljerad information på AU, IMAGE-, Synchron- och UniCel-system, hänvisas till lämplig systemhandbok. Eftersom Beckman Coulter® inte tillverkar reagenset eller utför kvalitetskontroll eller andra tester på enskilda partier kan Beckman Coulter® inte hållas ansvarig för kvaliteten på de erhållna data som orsakas av reagensens prestanda, eventuell variation mellan partier av reagens eller protokolländringar av tillverkaren.

## Fraktskada

Meddela din distributör om den här mottagna produkten är skadad. Kontakta din lokala distributör för teknisk hjälp.

## Symbolnyckel

	Temperaturgräns
	Utgångdatum
	Se bruksanvisning
	Tillverkare
	CE-märkning med anmält organs nummer
	UKCA-märkning
	Schweizisk auktoriserad representant
	In Vitro-diagnostisk medicinsk enhet
	Partinummer
	Katalognummer
	Unik enhetsidentifierare
	Innehåll
	Kalibrator
	Kalibratornivå 1
	Kalibratornivå 2
	Kalibratornivå 3
	Kalibratornivå 4

Kalibratornivå 5

Kalibratornivå 6



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



## Representanter

Ansvarig person i Storbritannien Emergo Consulting (UK) Limited  
c/o Cr360 – UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Storbritannien

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Schweiz

## Referenser

- 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.

## Allvarliga incidenter

Meddela din distributör och din behöriga myndighet om någon allvarlig incident har inträffat i relation till enheten.

## Ändringar från tidigare version

- Inkluderade information om säkerhetsdatabladet som finns tillgänglig på Gentian-web.

## Utgivningsdatum

2023-12-07

För andra språk, besök:

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