

# Cystatin C (GFR) control kit



for quality control procedures of the quantitative in vitro determination of Cystatin C with the Cystatin C (GFR) test kit on smart or CUBE laboratory photometer.

 Eurolyser Diagnostica GmbH  
Bindergasse 3  
5020 Salzburg/Austria

Tel. +43 (0)662 / 43 21 00  
Fax +43 (0)662 / 43 21 00-50  
www.eurolyser.com

## English

For human medical use only!



### Order information

Order number: ST0240  
Order number: ST2400

IVD

### Indication

Cystatin C (GFR) test kit  
Cystatin C (GFR) control kit

### Kit size

32 tests  
2 x 1 ml (low/high)



**Allow single test to warm up at room temperature (20 - 25 °C) by placing the test into the test kit rack for a minimum of 10 minutes before use. Put the test kit package back into refrigerator.**

## Summary

The Cystatin C (GFR) control kit is used for quality control procedures in examining the accuracy and precision of the quantitative in vitro determination of Cystatin C with the Cystatin C (GFR) test kit on a smart or CUBE laboratory photometer. The Cystatin C (GFR) controls are buffer based and are supplied in a liquid, ready-to-use form.

## Stability and Storage

Unopened vials are stable at 2 - 8 °C until the expiration date on the label. Thoroughly mix the content of the vial before each use by gently inverting it. Once opened vials are stable until the expiry date when stored tightly capped at 2 - 8 °C.

### Dropper bottles:

We recommend not to pipette directly from the original bottle to avoid contamination.  
Put 3 - 5 drops into a Eppendorf or similar cup and pipette out of this cup. Dispose the cup after use.

### Round bottles:

Use only disposable pipette tips to avoid contamination.

## Preparation and Handling

Mix carefully before each use.  
Controls are liquid and ready to use.

## Waste Management

Please refer to local legal requirements.

## Control Values

Accuracy should be checked according to your local/national QC requirements with Cystatin C (GFR) control. The control plasma is treated in the same way as patient samples and results should be checked against the acceptable confidence limits supplied on the kit insert sheet and the vial label.

## Warnings and Precautions



This control kit is for in vitro diagnostic use only.

Product contains highly purified bovine source material from non-BSE countries. Possible infectious agents in the material have been inactivated. Because no method can offer complete assurance as to the absence of infectious agents, this material should be handled as though capable of transmitting infectious disease.



**DO NOT INGEST.**

Avoid contact with skin and eyes.

Contains sodium azide, which may react with lead or copper plumbing to form explosive compounds.



Take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.



Compare the results with the values indicated in the lot-specific value sheet included in the control



If the result is not within the acceptable range repeat measurement. Do not perform patient samples if the controls are outside accepted limits.



Check performance of the test according to national requirements of external interlaboratory tests (EQUAS). kit.



# Cystatin C (GFR) Control Kit

# EUROLyser



für Verfahren zur Qualitätskontrolle der quantitativen In-vitro Bestimmung von Cystatin C mit dem Cystatin C (GFR) test kit auf dem smart oder CUBE Laborphotometer.

 Eurolyser Diagnostica GmbH  
Bindergasse 3  
5020 Salzburg/Austria

Tel. +43 (0)662 / 43 21 00  
Fax +43 (0)662 / 43 21 00-50  
www.eurolyser.com

## Deutsch

Nur für den humanmedizinischen Gebrauch!



### Bestellinformation

Bestellnummer: ST0240  
Bestellnummer: ST2400

IVD

### Bezeichnung

Cystatin C (GFR) test kit  
Cystatin C (GFR) control kit

### Packungsgröße

32 Tests  
2 x 1 ml (low/high)



**Vorbereitung des Testkits: Der Einzeltest muss mindestens 10 Minuten auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) aufgewärmt werden. Geben Sie dazu den Test aus der Packung und setzen Sie ihn in das Testkit-Rack. Geben Sie die Testpackung zurück in den Kühlschrank.**

## Zusammenfassung

Das Cystatin C (GFR) Control Kit ist für Verfahren zur Qualitätskontrolle bei der Prüfung der Genauigkeit und Präzision der quantitativen In-vitro Bestimmung von Cystatin C mit dem Cystatin C (GFR) test kit auf dem smart oder CUBE Laborphotometer zu verwenden. Die Cystatin C (GFR) Kontrollen basieren auf Pufferlösungen und sind flüssig, in gebrauchsfertiger Form.

## Lagerung und Stabilität

Ungeöffnete Flaschen sind bei 2 - 8 °C bis zum Ablaufdatum haltbar. Vor der Anwendung soll das Fläschchen einige Male vorsichtig durchgeschwenkt werden. Verschließen Sie die Flasche sofort nach dem Gebrauch und lagern Sie diese bei 2 - 8 °C.

## Anwendung der Tropfflaschen:

Öffnen Sie keinesfalls den Tropfverschluss der Flasche. Tropfen Sie 3 - 5 Tropfen in ein leeres, unbeschichtetes Eppendorf- oder ähnliches Cup. Verwerfen Sie das Cup nach der Anwendung.

## Runde Flaschen:

Verwenden Sie nur Einweg-Pipettenspitzen um eine Kontamination zu vermeiden.

## Vorbereitung und Handhabung

Vor jeder Anwendung vorsichtig schwenken. Die Kontrollen sind flüssig und gebrauchsfertig.

## Entsorgung

Bitte beachten Sie die lokalen gesetzlichen Vorschriften.

## Kontrollwerte

Die Genauigkeit sollte nach lokalen bzw. nationalen QC-Anforderungen überprüft werden. Das Kontroll-Plasma wird genau wie eine Patientenprobe behandelt und das Ergebnis sollte gegen die Werte, die im Kitinsert und am Kontrolllabel aufgedruckt sind, überprüft werden.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen



Nur für In-vitro diagnostische Anwendung.



Produkt enthält hochreines Ausgangsmaterial von Rindern aus nicht-BSE Ländern. Mögliche Infektionserreger im Material wurden deaktiviert. Da kein Verfahren vollständige Sicherheit für die Abwesenheit von Infektionserregern bieten kann, sollte dieses Material als potentiell infektiös behandelt werden.



**NICHT VERSCHLUCKEN.**

Berührung mit Haut und Augen vermeiden. Beinhaltet Natriumazid, welches mit Blei oder Kupfer-Installationen explosiv reagieren kann.



Beachten Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien.



Vergleichen Sie die Werte mit der auf dem Beipacktext angeführten Grenzwerte.



Wenn sich das Ergebnis außerhalb der Grenzbereiche befindet wiederholen Sie die Messung. Es dürfen keinesfalls Patientenproben abgearbeitet werden sofern sich die Kontrollen nicht im Zielbereich befinden.



Überprüfen Sie die Performance Ihres Tests auch gemäß Ihrer nationalen Richtlinien mit externen Ringversuchen. (EQUAS)

# Durchführung einer Cystatin C (GFR) Kontrollmessung Processing of a Cystatin C (GFR) control measurement

**1.** 1.1 → 1.2 → 1.3 → 1.4

**CUBE smart**

1.1 → 1.2 → 1.3 → 1.4

**2.** 2.1 → 2.2 → 2.3

**CUBE smart**

2.1 → 2.2 → 2.3

**3.** 3.1 → 3.2 → 3.3 → 3.4

**CUBE smart**

3.1 → 3.2 → 3.3 → 3.4

## Deutsch

### ACHTUNG!

Einzeltest 10 Minuten vor Gebrauch bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) aufwärmen lassen!

#### 1. Testsystem vorbereiten

- 1.1 RFID Karte platzieren
- 1.2 ERS Küvette in Probenhalter geben
- 1.3 ERS Kappe in Probenhalter geben
- 1.4 „Messung“-Taste drücken, die erforderlichen Daten über den Touchscreen eingeben

#### 2. Einstellungen am Photometer

- 2.1 Geschlecht-Menü: Auswahl „Kontrolle“
- 2.2 Probenart Menü: Auswahl „Serum“
- 2.3 Einige Tropfen Kontrollflüssigkeit in Cup geben und 20 µl mit Pipette aufsaugen

#### 3. Abarbeitung der Kontrollmessung

- 3.1 20 µl Kontrollflüssigkeit in ERS Küvette in Flüssigkeit abgeben.
- 3.2 ERS Kappe fest auf ERS Küvette aufsetzen
- 3.3 ERS Cartridge in Analyser einsetzen
- 3.4 Automatische Testabarbeitung durch Drücken des  Start Buttons am smart oder durch Schließen der Tür am CUBE Laborphotometer

## English

### ATTENTION!

Allow single test to warm up to room temperature (20 - 25 °C) for a minimum of 10 minutes before use!

#### 1. Preparation of test system

- 1.1 Place RFID card
- 1.2 Place ERS cuvette in the test kit rack
- 1.3 Place ERS cap in the test kit rack
- 1.4 Press „measurement“ button, enter required information using the touch screen

#### 2. Settings on Photometer

- 2.1 Sex-menu: Select „Control“
- 2.2 Sampletype menu: Select „Serum“
- 2.3 Dispense some drops of control liquid into cup and aspirate 20 µl using the pipette

#### 3. Performing a control measurement

- 3.1 Dispense 20 µl reconstituted control liquid into ERS cuvette into liquid
- 3.2 Apply ERS cap firmly onto the ERS cuvette
- 3.3 Place ERS cartridge into analyser
- 3.4 Start automatic sample processing by pressing the  start button on the smart laboratory photometer, or by closing the door of the CUBE laboratory photometer.

## Wertetabelle für Cystatin C (GFR) Control Kit Value sheet for Cystatin C (GFR) control kit

LOT



#### Low Control

Target	Value (min)	Value (max)

#### High Control

Target	Value (min)	Value (max)

Technical details subject to change without notice.

Doc-ID: bdce043d94c645e8ac7e58bad6a86a0d; latest revision:DP 3.0 ; date of print: 2019-04-29