

Příbalový leták ke kontrolní soupravě Cystatin C v systémech Beckman Coulter® AU, IMMAGE, Synchron a UniCel

REF A52765

Kontrolní souprava Gentian Cystatin C Control Kit, účel použití

Kontrolní materiály Cystatin C Control jsou určeny k vyhodnocení kvality kalibrační křivky stanovené kalibrační soupravou Gentian Cystatin C Calibrator Kit a imunoanalytickou soupravou Cystatin C immunoassay společnosti Gentian.

Informace o činidle

Složení

Kontrolní souprava Gentian Cystatin C Control Kit je vyrobena z delipidovaného směsného lidského séra s přidavkem lidského cystatinu C. Jako konzervační prostředek slouží antibiotika. Kontroly jsou připraveny k okamžitému použití.

Stanovení hodnot kontrolních vzorků

Hodnoty kontrolních vzorků uvedené v příloženém atestu analytických hodnot jsou přiřazeny v souladu s protokolem přenosu hodnot společnosti Gentian dle doporučení normy ISO 17511 [1] pro kalibrátory a kontrolní materiály. Kontrolní materiál obsahuje lidský cystatin C izolovaný z lidské moči.

Standardizace kalibrátoru

Kalibrátor Gentian Cystatin C Calibrator Kit je standardizován dle mezinárodního kalibračního standardu ERM-DA471/IFCC.

Dodané položky:	
Kontrolní souprava Gentian Cystatin C Control Kit, 2 lahvičky s obsahem 1 ml	REF A52765
Další položky požadované k použití v systému DXC:	
Souprava činidel Gentian Cystatin C Reagent Kit	REF A52761
Kalibrační souprava Gentian Cystatin C Calibrator Kit, 6 lahviček s obsahem 1 ml	REF A52763
Uživatelsky definovaná kazeta na činidlo (12 kusů v balení)	REF 442835
Další položky požadované k použití v systému AU:	
Souprava činidel Gentian Cystatin C Reagent Kit pro systémy AU	REF B08179
Kalibrační souprava Gentian Cystatin C Calibrator Kit, 6 lahviček s obsahem 1 ml	REF A52763
Další položky požadované k použití v systému IMMAGE:	
Souprava činidel Gentian Cystatin C Reagent Kit	REF A52761
Kalibrační souprava Gentian Cystatin C Calibrator Kit, 6 lahviček s obsahem 1 ml	REF A52763
Uživatelsky definovaná kazeta na činidlo (10 kusů v balení)	REF 447250
Víčka proti odpařování (20 kusů v balení)	REF 447170

Skladování

Skladujte při teplotě 2–8 °C. Nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na štítku. Výrobky s daty expirace uvedenými ve formátu rok a měsíc expirují poslední den uvedeného měsíce.

Kontrolní vzorky

Před analyzováním jakéhokoli vzorku k potvrzení kalibrační křivky musí být každý den analyzovány vzorky s nízkou a vysokou hodnotou. Nejsou-li kontrolní hodnoty platné, opakujte kontrolní měření. Jestliže kalibraci nelze provést bez chyby nebo nelze reprodukovat platné kontrolní hodnoty, požádejte o podporu společnost Beckman Coulter®.

Varování a bezpečnostní opatření

1. Kontrolní souprava Gentian Cystatin C Control Kit slouží k použití pouze *in vitro* a manipulovat s ní může jen kvalifikovaný personál.
2. Kontrolní souprava Gentian Cystatin C Control Kit obsahuje antibiotika a je nutné s ní zacházet s patřičnou opatrností.
3. Sérum použité při výrobě kontrolní soupravy Gentian Cystatin C Control Kit prošlo testováním na hepatitidu HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 a anti-HIV2 a bylo shledáno negativním. Materiály však obsahují látky lidského původu a je nutné s nimi zacházet s náležitou péčí. Likvidaci jakéhokoli vyřazeného materiálu je třeba provést v souladu s místními požadavky.

Další informace

Podrobnější informace o systémech AU, IMMAGE, Synchron a UniCel naleznete v příslušných příručkách k systémům. Vzhledem k tomu že společnost Beckman Coulter® nevyrábí činidlo ani neprovádí kontroly kvality či další testy jednotlivých šarží, nemůže odpovídat za kvalitu získaných dat ovlivněných působením činidla, kolísáním mezi šaržemi činidla či změnami protokolu výrobce.

Poškození při přepravě

Při dodání poškozeného výrobku informujte svého dodavatele. Technickou podporu vám poskytne místní zástupce společnosti Beckman Coulter®.

Jiné jazykové verze naleznete na webové adrese:

<http://gentian.no/products/beckman-coulter-customers/>

Vysvětlení symbolů

	Číslo šarže
	Teplotní meze
	Datum spotřeby
	Viz návod k použití
	Výrobce
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Upozornění
	Biologická rizika



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norsko

TEL: +47 99 33 99 05

FAX: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

Bibliografie

[1] ISO 17511; In Vitro Diagnostic Medical Devices - Measurement of Quantities in Biological Samples - Metrological Traceability of Values Assigned to Calibrators and Control Materials. První vydání: 15. 8 2003