

Pakningsvedlegg for Cystatin C kontrollkit for instrumentene på AU, IMAGE, Synchron og UniCel fra Beckman Coulter®

REF A52765

Bruksområde for Gentian Cystatin C kontrollkit

Gentian Cystatin C-kontrollene er ment benyttet for å evaluere kvaliteten på den kalibreringskurven som ble etablert ved bruk av Gentian Cystatin C kalibratorkit med Gentian Cystatin C Immunoanalyse.

Reagensinformasjon

Sammensetning

Gentian Cystatin C kontrollkit er laget fra avfettet humant serum tilsatt humant cystatin C. Antibiotika er tilsatt som konserveringsmiddel. Kontrollene er klare til bruk.

Verdisetting av kontrollen

Kontrollverdiene angitt i vedlagte analyseverdidokument, er fastsatt i henhold til Gentians protokoll for overføring av verdier etter anbefalingene i ISO 17511 [1] for kalibratorer og kontroller. Kontrollene består av humant cystatin C isolert fra human urin.

Kalibratorstandardisering

Gentian Cystatin C kalibratorkit er standardisert mot den internasjonale internkalibratorstandarden ERM-DA471/IFCC.

Produkter som inngår:	
Gentian Cystatin C kontrollkit, 2 flasker à 1 mL	REF A52765
Tilleggsprodukter nødvendig for bruk på DxC instrument:	
Gentian Cystatin C reagenskit	REF A52761
Gentian Cystatin C kalibratorkit, 6 flasker à 1 mL	REF A52763
Brukerdefinert reagenskassett (pk. à 12 stk)	REF 442835
Tilleggsprodukter nødvendig for bruk på AU instrument:	
Gentian Cystatin C reagenskit for AU-instrument	REF B08179
Gentian Cystatin C kalibratorkit, 6 flasker à 1 mL	REF A52763
Tilleggsprodukter nødvendig for bruk på IMAGE instrument:	
Gentian Cystatin C reagenskit	REF A52761
Gentian Cystatin C kalibratorkit, 6 flasker à 1 mL	REF A52763
Brukerdefinert reagenskassett (pk. à 10 stk)	REF 447250
Fordampningslokk (pk. à 20 stk)	REF 447170

Oppbevaring

Oppbevares ved 2-8 °C. Må ikke brukes etter den utløpsdato angitt på etiketten. Produkter med utløpsdato oppgitt i år- og månedsformat utløper den siste dagen i den angitte måneden.

Kvalitetskontroller

De lave og høye kontrollene må analyseres hver dag for å validere kalibreringskurven før en prøve kan analyseres. Hvis kontrollverdiene ikke er gyldige må kontrollmålingene repeteres. Kontakt Beckman Coulter® for brukerstøtte hvis det ikke er mulig å utføre en feilfri kalibrering eller hvis gyldige kontrollverdier ikke kan reproduceres.

Advarsler og forholdsregler

- Gentian Cystatin C kontrollkit er kun ment for *in vitro* diagnostisk bruk og må kun håndteres av kvalifisert personell.
- Gentian Cystatin C kontrollkit inneholder antibiotika og må håndteres med påkrevd forsiktighet.
- Serum brukt til å produsere Gentian Cystatin C kontrollkit har blitt testet med negativt resultat for hepatitt HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 og anti-HIV2. Til tross for dette inneholder materialet substanser med human opprinnelse og det må derfor håndteres med påkrevd forsiktighet. Avfall må behandles i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

Beckman Coulter er et registrert varemerke som tilhører Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835
Pakningsvedlegg for Gentian Cystatin C kontrollkit på instrumentene fra Beckman Coulter®

Tilleggsinformasjon

Les respektive brukermanual for mer detaljert informasjon instrumentene AU, IMAGE, Synchron og UniCel. Ettersom Beckman Coulter® ikke produserer reagensene eller utfører kvalitetskontroller eller utfører andre tester på individuelle lot, kan Beckman Coulter® ikke holdes ansvarlig for kvaliteten på de oppnådde data og som er forårsaket av kvaliteten på reagensene, eventuell variasjon mellom ulike reagenslot, eller produsentens protokollendringer.

Transportskade

Kontakt distributøren dersom det mottatte produktet har blitt skadet under transport. For teknisk brukerstøtte vennligst kontakt din lokale Beckman Coulter® representant.

Informasjonen finnes på andre språk på:

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

Symbolforklaring

	Lot nummer
	Temperaturgrenser
	Utløpsdato
	Les bruksanvisningen
	Produsent
	Katalognummer
	Medisinsk produkt for in vitro-diagnostikk
	Forsiktighet
	Biologisk risiko



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norge

TEL: +47 99 33 99 05

FAX: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

Referanser

[1] ISO 17511; In Vitro Diagnostic Medical Devices - Measurement of Quantities in Biological Samples - Metrological Traceability of Values Assigned to Calibrators and Control Materials. First edition 2003-08-15