

Cystatyna C

Ulotka dołączona do opakowania Cystatin C Control Kit (Zestaw kontroli cystatyny C) na systemach AU, IMMAGE, Synchron i UniCel firmy Beckman Coulter®

REF A52765

Gentian Cystatin C Control Kit (Zestaw kontroli cystatyny C firmy Gentian) Przeznaczenie

Kontrole testu Gentian Cystatin C (Test do oznaczania stężenia cystatyny C firmy Gentian) są przeznaczone do stosowania w celu oceny jakości krzywej kalibracji wyznaczonej przy użyciu Gentian Cystatin C Calibrator Kit (Zestaw kalibratorów cystatyny C firmy Gentian) z testem Gentian Cystatin C Immunoassay (Test immunologiczny do oznaczania stężenia cystatyny C firmy Gentian).

Informacje o odczytnikach

Skład

Gentian Cystatin C Control Kit (Zestaw kontroli cystatyny C firmy Gentian) został przygotowany z puli odłuszczonej surowicy ludzkiej z dodaną ludzką cystatyną C. Jako substancje konserwujące zastosowano antybiotyki. Kontrole są gotowe do użycia.

Przydzielenie wartości kontroli

Wartości kontroli, podane w załączonym arkuszu wartości analitycznych, są przydzielane zgodnie z protokołem przenoszenia wartości firmy Gentian zgodnie z zaleceniami w ISO 17511 [1] dla kalibratorów i kontroli. Kontrole zawierają ludzką cystatynę C wyizolowaną z ludzkiego moczu.

Normalizacja kalibratorów

Normalizację kalibratora testu Gentian Cystatin C przeprowadzono wobec międzynarodowego wzorca kalibratora ERM-DA471/IFCC.

Pozycje dostarczone:

Gentian Cystatin C Control Kit (Zestaw kontroli cystatyny C firmy Gentian), 2 fiołki o obj. 1 ml	REF A52765
--	------------

Dodatkowe pozycje wymagane do użycia w systemie DxC:

Gentian Cystatin C Reagent Kit (Zestaw odczytników cystatyny C firmy Gentian)	REF A52761
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (Zestaw kalibratorów cystatyny C firmy Gentian), 6 fiołek o obj. 1 ml	REF A52763
User-Defined Reagent Cartridge (Definiowany przez użytkownika wkład z odczytnikami) (12 w opakowaniu)	REF 442835

Dodatkowe pozycje wymagane do użycia w systemie AU:

Gentian Cystatin C Reagent Kit (Zestaw odczytników cystatyny C firmy Gentian) dla systemów AU	REF B08179
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (Zestaw kalibratorów cystatyny C firmy Gentian), 6 fiołek o obj. 1 ml	REF A52763

Dodatkowe pozycje wymagane do użycia w systemie IMMAGE:

Gentian Cystatin C Reagent Kit (Zestaw odczytników cystatyny C firmy Gentian)	REF A52761
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (Zestaw kalibratorów cystatyny C firmy Gentian), 6 fiołek o obj. 1 ml	REF A52763
User-Defined Reagent Cartridge (Definiowany przez użytkownika wkład z odczytnikami) (10 w opakowaniu)	REF 447250
Nakładki zapobiegające parowaniu (20 w opakowaniu)	REF 447170

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze 2-8° C. Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności produktów z terminami ważności podanymi jako miesiąc i rok upływa ostatniego dnia danego miesiąca.

Kontrole KJ

Kontrola niska i wysoka muszą zostać oznaczone każdego dnia przed testowaniem jakichkolwiek próbek, aby zwalidować krzywą kalibracji. Jeśli wartości kontroli nie są poprawne, powtórzyć pomiary dla kontroli. Jeśli nie można bezbłędnie przeprowadzić kalibracji lub nie można odtworzyć prawidłowych wartości dla kontroli, należy skontaktować się z firmą Beckman Coulter® w celu uzyskania pomocy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

1. Zestaw kontroli cystatyny C firmy Gentian służy wyłącznie do zastosowań *in vitro* i musi być wykonywany przez wykwalifikowany personel.
2. Zestaw kontroli cystatyny C firmy Gentian zawiera antybiotyki i należy je stosować z należytą ostrożnością.
3. Surowica stosowana do produkcji zestawu kontroli cystatyny C firmy Gentian była badana pod kątem obecności antygenu HBs wirusa zapalenia wątroby, przeciwciał anti-HCV, anti-HIV1 i anti-HIV2, dając wyniki ujemne. Niemniej materiały zawierają substancje pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego, dlatego muszą być traktowane z należytą starannością. Utylizacja jakichkolwiek odpadków powinna odbywać się zgodnie z wymaganiami lokalnymi.

Dodatkowe informacje

Więcej szczegółowych informacji na temat systemów AU, IMMAGE, Synchron i UniCel znajduje się w instrukcji odpowiedniego systemu. Ponieważ firma Beckman Coulter® nie jest producentem odczytnika, nie wykonuje kontroli jakości ani innych testów poszczególnych serii, firma Beckman Coulter® nie może ponosić odpowiedzialności za jakość uzyskanych danych, która wynika z charakterystyki odczytnika, jakiegokolwiek zmienności pomiędzy seriami odczytnika lub zmian protokołu dokonanych przez producenta.

Uszkodzenie w trakcie transportu

Jeśli dostarczony produkt jest uszkodzony, należy poinformować dystrybutora. W sprawie pomocy technicznej należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter®.

Informacja w innych językach jest dostępna na:

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

Objaśnienie symboli

	Numer serii
	Limit temperatury
	Termin ważności
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Producent
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Uwaga
	Zagrożenie biologiczne



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norwegia

TEL: +47 99 33 99 05

FAKS: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

Piśmiennictwo

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