

Bula para o Kit de controle da Cistatina C em Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron e UniCel Systems

REF A52765

Utilização prevista para o kit de controle da cistatina C de Gentian

Os controles da Cistatina C de Gentian destinam-se para a avaliação da qualidade da curva de calibração estabelecida, isto, quando o kit de calibração da Cistatina C de Gentian é utilizado juntamente com o Gentian Cistatina C Imunoensaio.

Informações do reagente

Composição

O kit de controle da Cistatina C de Gentian é fabricado a partir de um soro humano deslipidado cravado com cistatina C humana. Os antibióticos são usados como conservantes. Os controles estão prontos para o uso.

Valores do controle

Os valores de controle, fornecidos na tabela abaixo, são concedidos de acordo com os valores do protocolo de transferência de Gentian, recomendado em ISO 17511 [1] para calibradores e controles. Os controles consistem de cistatina C humana isolada da urina humana.

Padronização do Calibrador

Gentian Cistatina C Calibrador é padronizado diante do padrão internacional ERM-DA471/IFCC.

Itens providenciados:	
Kit de Controle Gentian Cistatina C, 2 frascos de 1 mL	REF A52765
Itens adicionais requeridos para o uso do sistema DxC:	
Kit de Reagente Gentian Cistatina C	REF A52761
Kit de Calibração Gentian Cistatina C, 6 frascos de 1 mL	REF A52763
Cartucho de Reagente usuário definido (pc. de 12)	REF 442835
Itens adicionais requeridos para o uso do sistema AU:	
Kit de Controle Gentian Cistatina C para sistemas AU	REF B08179
Kit de Calibração Gentian Cistatina C, 6 frascos de 1 mL	REF A52763
Itens adicionais requeridos para o uso do sistema IMAGE:	
Kit de Reagente Gentian Cistatina C	REF A52761
Kit de Calibração Gentian Cistatina C, 6 frascos de 1 mL	REF A52763
Cartucho de Reagente usuário definido (pc. de 10)	REF 447250
Tampa de Evaporação (pc. de 20)	REF 447170

Armazenamento

Armazenar a 2-8°C. Não use após a data de vencimento indicada na embalagem. Os produtos são indicados com datas de validade no formato ano e mês, e expiram no último dia do mês indicado.

QC Controles

Os controles baixos e altos devem ser analisados todos os dias antes de cada amostra analisada, a fim de validar a curva de calibração. Se os valores do controle não forem válidos, repita o controle de medida. Se a calibração não pode ser realizada sem erro, ou valores de controle válidos não podem ser reproduzidos, entre em contato Beckman Coulter® para suporte.

Advertências e Precauções

1. O Kit de Controle Gentian Cistatina C é somente para uso *in vitro*, e deve ser manuseado por um profissional qualificado.
2. O Kit de Controle Gentian Cistatina C contém antibióticos e deve ser manuseado com devido cuidado.
3. O soro usado na fabricação do Kit de Controle Gentian Cistatina C é testado para hepatite HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 e anti-HIV2 e foi

considerado negativo. No entanto, os materiais contêm substâncias de origem humana e devem ser manuseados com devido cuidado. A eliminação de quaisquer materiais descartados deve estar dentro de acordo com as requisitos locais.

Informações Adicionais

Para mais informações detalhadas em AU, IMAGE, Synchron e UniCel Systems, consulte o manual do sistema adequado. Desde que Beckman Coulter® não fabrica o reagent ou faz controle de qualidade ou outros testes em lotes individuais, Beckman Coulter® não se responsabiliza pela qualidade dos dados obtidos para os quais são causados pelo desempenho do reagente, assim como qualquer variação entre os lotes de reagente, ou alterações de protocolo pelo fabricante.










Danos de transporte

Por favor, informe ao distribuidor se este produto se encontra danificado. Para assistência técnica, por favor entre em contato com o seu representante local do Beckman Coulter®.

Para demais línguas, visitar:

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

Símbolos

	Número do lote
	Limite de temperatura
	Data de validade
	Consultar as instruções de uso
	Fabricado por:
	Número de catálogo
	Uso médico-diagnóstico "in vitro"
	Cuidado
	Risco biológico



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norway

TEL: +47 99 33 99 05

FAX: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

Bibliografia

[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