

Bipacksedel till Cystatin C kontrollkit för instrumenten AU, IMAGE, Synchron och UniCel från Beckman Coulter®

REF A52765

Gentian Cystatin C kontrollkit

Avsedd användning

Gentian Cystatin C-kontrollerna är avsedda att användas för att utvärdera kvaliteten på den kalibreringskurva som etableras vid användning av Gentian Cystatin C kalibratorkit med Gentian Cystatin C immunanalys.

Information om reagens

Sammansättning

Gentian Cystatin C kontrollkit är framställt från en pool av delipiderat humant serum spikat med humant cystatin C. Antibiotika används som konserveringsmedel. Kontrollerna är bruksfärdiga.

Åsatta kontrollvärden

Kontrollvärdena, som anges i bifogade blad med analysvärden, åsatts i enlighet med Gentians värdeöverföringsprotokoll enligt rekommendation i ISO 17511[1] för kalibratorer och kontroller. Kontrollerna består av humant cystatin C isolerat från human urin.

Kalibratorstandardisering

Gentian Cystatin C kalibrator är standardiserad mot den internationella kalibratorstandardens ERM-DA471/FCC.

Produkter som ingår:	
Gentian Cystatin C kontrollkit, 2 flaskor med 1 ml	REF A52765
Ytterligare produkter som behövs för användning på DxC-instrument:	
Gentian Cystatin C reagenskit	REF A52761
Gentian Cystatin C kalibratorkit, 6 flaskor med 1 ml	REF A52763
Användardefinierad reagenskasset (förp. med 12)	REF 442835
Ytterligare material som behövs för användning på AU-instrument:	
Gentian Cystatin C reagenskit för AU-instrument	REF B08179
Gentian Cystatin C kalibratorkit, 6 flaskor med 1 ml	REF A52763
Ytterligare produkter som behövs för användning på IMAGE-instrument:	
Gentian Cystatin C reagenskit	REF A52761
Gentian Cystatin C kalibratorkit, 6 flaskor med 1 ml	REF A52763
Användardefinierad reagenskasset (förp. med 10)	REF 447250
Avdunstningslock (förp. med 20)	REF 447170

Förvaring

Förvaras vid 2–8 °C. Ska ej användas efter det utgångsdatum som anges på etiketten. Produkter med utgångsdatum angivet i formatet år och månad går ut den sista dagen i angiven månad.

Kvalitetskontroller

De låga och höga kontrollerna måste analyseras varje dag för att validera kalibreringskurvan innan något prov analyseras. Om kontrollerna inte är giltiga, ska kontrollmätningarna upprepas. Kontakta Beckman Coulter® för support om det inte går att utföra kalibreringen felfritt eller om giltiga kontrollvärden inte kan reproduceras.

Varningar och försiktighet

- Gentian Cystatin C kontrollkit är endast avsett för användning *in vitro* och får endast hanteras av utbildad personal.
- Gentian Cystatin C kontrollkit innehåller antibiotika och måste hanteras med erforderlig försiktighet.
- Det serum som används vid tillverkning av Gentian Cystatin C kontrollkit har testats för hepatit HBsAG, anti-HCV, anti-hiv1 och anti-hiv2 och konstaterats vara negativt. Trots det måste materialet hanteras med erforderlig försiktighet eftersom det innehåller substanser med humant ursprung. Lokala föreskrifter ska följas vid avfallshantering av kasserat material.

Mer information

Läs respektive användarmanual för mer detaljerad information om instrumenten AU, IMAGE, Synchron och UniCel. Eftersom Beckman Coulter® inte tillverkar reagenset eller utför kvalitetskontroller eller andra tester av enskilda tillverkningssatser, kan Beckman Coulter® inte hållas ansvarigt för kvaliteten på de data som erhålls och som beror av reagensets kvalitet, eventuella variationer mellan olika reagenssatser eller tillverkarens protokolländringar.

Transportskada

Meddela distributören om produkten är skadad vid leverans. För teknisk support, kontakta den lokala representanten för Beckman Coulter®.

Informationen finns på andra språk på:

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

Symbolförklaring

	Tillverknings-satsnummer
	Temperaturgräns
	Används före-datum
	Läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Artikelnummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Försiktighet
	Biologiska risker



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norge

TEL: +47 99 33 99 05

FAX: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

Referenser

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