

## Uputa za proizvod za komplet kalibratora Cystatin C na sustavima Beckman Coulter® AU, IMMAGE, Synchron i UniCel

REF A52763

### Namjena kompleta kalibratora Gentian Cystatin C

Komplet kalibratora Gentian Cystatin C namijenjen je za uporabu za uspostavljanje kalibracijske krivulje za mjerenje koncentracije cistatina C u humanom serumu ili plazmi s imunotestom Gentian Cystatin C.

### Informacije o reagensu

#### Sastav

Komplet kalibratora Gentian Cystatin C načinjen je od delipidiranog "pula" humanog seruma kojem je dodan humani cistatin C. Antibiotici se koriste kao konzervansi. Kalibratori su spremni za uporabu.

#### Dodjela vrijednosti kalibratora

Vrijednosti kalibratora, prikazane u priloženom listu s analitičkim vrijednostima, dodijeljene su u skladu s protokom prijenosa vrijednosti tvrtke Gentian kako to preporučuje ISO 17511 (1) za kalibratore i kontrole. Kalibrator se sastoji od humanog cistatina C izoliranog iz humanog urina.

#### Standardizacija kalibratora

Komplet kalibratora Gentian Cystatin C standardiziran je naspram međunarodnog standarda kalibratora ERM-DA471/IFCC.

Priloženi artikli:	
Komplet kalibratora Gentian Cystatin C, 6 bočica od 1 ml	REF A52763
Dodatne stavke potrebne za uporabu na sustavu DxC:	
Komplet reagensa Gentian Cystatin C	REF A52761
Komplet kontrola Gentian Cystatin C, niskih i visokih, bočice od 1 ml	REF A52765
Uložak s reagensom sa specifikacijama korisnika (pakiranje od 12)	REF 442835
Dodatni artikli potrebni za uporabu na sustavu AU:	
Komplet reagensa Gentian Cystatin C za AU sustave	REF B08179
Komplet kontrola Gentian Cystatin C, niskih i visokih, bočice od 1 ml	REF A52765
Dodatne stavke potrebne za uporabu na sustavu IMMAGE:	
Komplet reagensa Gentian Cystatin C	REF A52761
Komplet kontrola Gentian Cystatin C, niskih i visokih, bočice od 1 ml	REF A52765
Uložak s reagensom sa specifikacijama korisnika (pakiranje od 10)	REF 447250
Čepovi za evaporaciju (pakiranje od 20)	REF447170

#### Pohrana

Čuvati na temperaturi 2-8 °C. Nemojte koristiti nakon datuma isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici. Proizvodi s rokovima valjanosti navedenim u formatu godine i mjeseca istječu posljednjeg dana navedenog mjeseca.

#### Utvrđivanje kalibracijske krivulje

Upotrijebite standarde od 1 do 6 da biste utvrdili standardnu krivulju od 6 točaka kako je to definirano u priručnicima za instrumente sustava Beckman Coulter AU, IMMAGE, Synchron ili UniCel. To treba provoditi jednom svaka 4 tjedna. Vrijednosti kalibratora ovise o seriji te je potrebno provesti novu kalibraciju kad god se koristi nova kalibracijska serija. Dodijeljene vrijednosti kalibratora dane su na listu s analitičkim vrijednostima koji se isporučuje s kalibratorom.

### Kontrole kvalitete

Niske i visoke kontrole treba ispitivati svaki dan prije ispitivanja bilo kojeg uzorka kako bi se validirala kalibracijska krivulja. Ako kontrolne vrijednosti nisu valjane, ponovite mjerenja kontrola. Ako nije moguće provesti kalibraciju bez greške ili reproducirati valjane vrijednosti kontrole, obratite se tvrtki Beckman Coulter® za potporu.

### Upozorenja i mjere opreza

1. Komplet kalibratora Gentian Cystatin C koristi se samo za *in vitro* uporabu i njime mora rukovati kvalificirano osoblje.
2. Komplet kalibratora Gentian Cystatin C sadrži antibiotike i njima se mora rukovati s dužnim oprezom.
3. Serum korišten u proizvodnji kompleta kalibratora Gentian Cystatin C testiran je na hepatitis HBsAg, anti-HCV, anti-HIV1 i anti-HIV2 te je nađeno da je negativan. Međutim, materijali sadrže tvari humanog podrijetla i njima treba rukovati pažljivo. Zbrinjavanje bilo kojih odbačenih materijala mora biti u skladu s lokalnim zahtjevima.

### Dodatne informacije

Za detaljnije informacije o sustavima U, IMMAGE, Synchron i UniCel, proučite odgovarajući priručnik sustava. S obzirom da Beckman Coulter® ne proizvodi reagens ili ne provodi kontrolu kvalitete ili druge testove na pojedinim serijama, Beckman Coulter® ne može biti odgovoran za kvalitetu dobivenih podataka što je uzrokovano performansom reagensa, bilo koja varijacija između serija reagensa ili promjene protokola od strane proizvođača.

### Oštećenje prilikom slanja

Obavijestite svog distributera ako je proizvod zaprimljen oštećen. Za tehničku pomoć obavijestite svog lokalnog predstavnika tvrtke Beckman Coulter®.

Za druge jezike posjetite:

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

### Objašnjenje simbola

-  Broj serije
-  Temperaturno ograničenje
-  Upotrijebiti do datuma
-  Proučite upute za uporabu
-  Proizvođač
-  Kataloški broj
-  In vitro medicinski dijagnostički uređaj
-  Oprez
-  Biološki rizici

 **Gentian AS**

Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norveška  
TEL: +47 99 33 99 05  
TELEFAKS: +47 69 24 09 62  
<http://www.gentian.no>

CE

## Reference

[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