

Cistatina C

Foglietto illustrativo del Kit di calibratori per cistatina C per i sistemi Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron e UniCel

RIF. A52763

Uso previsto del Kit di calibratori per cistatina C Gentian

Il Kit di calibratori per cistatina C Gentian è inteso per l'uso nell'ambito della definizione della curva di calibrazione per misurare la concentrazione di cistatina C nel siero o plasma umano con l'Immunodosaggio per cistatina C Gentian.

Informazioni sui reagenti

Composizione

Il Kit di calibratori per cistatina C Gentian è prodotto da un pool di siero umano delipidato arricchito con cistatina C umana. Gli antibiotici sono usati come conservanti. I calibratori sono pronti per l'uso.

Assegnazione dei valori dei calibratori

I valori dei calibratori, forniti nella scheda dei valori analitici allegata, sono assegnati in base al protocollo di trasferimento del valore di Gentian secondo la raccomandazione ISO 17511 [1] per calibratori e controlli. I calibratori comprendono la cistatina C umana isolata dall'urina umana.

Standardizzazione dei calibratori

Il Kit di calibratori per cistatina C Gentian rispetta lo standard internazionale dei calibratori ERM-DA471/IFCC.

Materiali forniti:	
Kit di calibratori per cistatina C Gentian, 6 flaconi da 1 ml	RIF. A52763
Materiali aggiuntivi richiesti per l'uso in sistemi Dx C:	
Kit di reagenti per cistatina C Gentian	RIF. A52761
Kit di controlli per cistatina C Gentian, livello alto e basso, flaconi da 1 ml	RIF. A52765
Cartuccia di reagente definita dall'utente (confezione da 12)	RIF. 442835
Materiali aggiuntivi richiesti per l'uso in sistemi AU:	
Kit di reagenti per cistatina C Gentian per sistemi AU	RIF. B08179
Kit di controlli per cistatina C Gentian, livello alto e basso, flaconi da 1 ml	RIF. A52765
Materiali aggiuntivi richiesti per l'uso in sistemi IMAGE:	
Kit di reagenti per cistatina C Gentian	RIF. A52761
Kit di controlli per cistatina C Gentian, livello alto e basso, flaconi da 1 ml	RIF. A52765
Cartuccia di reagente definita dall'utente (confezione da 10)	RIF. 447250
Capsule per evaporazione (confezione da 20)	RIF. 447170

Conservazione

Conservare a 2-8 °C. Non utilizzare oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta. I prodotti con data di scadenza in cui è riportato il mese e l'anno di scadenza scadono l'ultimo giorno del mese riportato.

Determinazione della curva di calibrazione

Usare gli standard da 1 a 6 per determinare una curva standard a 6 punti, come indicato nei manuali d'uso dei sistemi Beckman Coulter AU, IMAGE, Synchron o UniCel. Eseguire ogni 4 settimane. I valori dei calibratori dipendono dal lotto e occorre eseguire una nuova calibrazione ogni volta che si utilizza un nuovo lotto di calibrazione. I valori assegnati ai calibratori sono forniti nella scheda dei valori analitici fornita con il calibratore.

Controlli di qualità

Per convalidare la curva di calibrazione, i controlli di livello alto e basso devono essere analizzati ogni giorno prima dell'analisi di qualsiasi campione. Se i valori dei controlli non sono validi, ripetere le misurazioni dei controlli. Se non è possibile eseguire la calibrazione senza errori o riprodurre valori validi dei controlli, rivolgersi alla Beckman Coulter® per assistenza.

Avvertenze e precauzioni

1. Il Kit di calibratori per cistatina C Gentian è esclusivamente per uso *in vitro* e deve essere maneggiato da personale qualificato.
2. Il Kit di calibratori per cistatina C Gentian contiene antibiotici e deve essere maneggiato con la dovuta attenzione.
3. Il siero usato per la preparazione del kit di calibratori per cistatina C Gentian è stato analizzato e riscontrato negativo per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAG) e gli anticorpi anti-HCV, anti-HIV1 e anti-HIV2. I materiali contengono tuttavia sostanze di origine umana e devono essere maneggiati con la dovuta attenzione. Smaltire i materiali di scarto nel rispetto delle norme in vigore a livello locale.

Informazioni aggiuntive

Per informazioni più dettagliate sui sistemi AU, IMAGE, Synchron e UniCel consultare il manuale di tali sistemi. Dato che Beckman Coulter® non produce il reagente e non esegue il controllo di qualità o altre prove sui lotti individuali, non è di conseguenza da ritenersi responsabile della qualità dei risultati ottenuti, che dipende dalle prestazioni del reagente, dalle differenze tra i lotti di reagente o dalle modifiche al protocollo effettuate dalla ditta produttrice.

Danni di spedizione

Si prega di avvisare il distributore del prodotto qualora alla consegna il prodotto risulti danneggiato. Per assistenza tecnica, rivolgersi al rappresentante Beckman Coulter® di zona.

Per altre lingue, visitare:

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

Legenda dei simboli

	Numero di lotto
	Limiti di temperatura
	Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Ditta produttrice
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Attenzione
	Rischio biologico



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norvegia

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