

Cystatin C

Pakningsvedlegg for Cystatin C kalibratorkit for instrumentene på AU, IMAGE, Synchron og UniCel fra Beckman Coulter®

REF A52763

Bruksområde for Gentian Cystatin C kalibratorkit

Gentian Cystatin C kalibratorkit er ment for etablering av kalibreringskurve for måling av Cystatin C konsentrasjon i humant serum eller plasma ved hjelp av Gentian Cystatin C Immunoassay.

Reagensinformasjon

Sammensetning

Gentian Cystatin C kalibratorkit er laget fra avfettet humant serum tilsatt humant cystatin C. Antibiotika er tilsatt som konserveringsmiddel. Kalibratorene er klare til bruk.

Verdisetting av kalibratoren

Kalibratorverdiene angitt i vedlagte analyseverdidokument, er fastsatt i henhold til Gentians protokoll for overføring av verdier etter anbefalingene i ISO 17511 [1] for kalibratører og kontroller. Kalibratorene består av humant cystatin C isolert fra human urin.

Kalibratorstandardisering

Gentian Cystatin C kalibratorkit er standardisert mot den internasjonale internkalibratorstandard ERM-DA471/IFCC.

Produkter som inngår:	
Gentian Cystatin C kalibratorkit, 6 flasker à 1 mL	REF A52763
Tilleggsprodukter nødvendig for bruk på DxC instrument:	
Gentian Cystatin C reagenskit	REF A52761
Gentian Cystatin C kontrollkit, lav & høy, flasker à 1 mL	REF A52765
Brukerdefinert reagenskasset (pk. à 12 stk)	REF 442835
Tilleggsprodukter nødvendig for bruk på AU instrument:	
Gentian Cystatin C reagenskit for AU-instrument	REF B08179
Gentian Cystatin C kontrollkit, lav & høy, flasker à 1 mL	REF A52765
Tilleggsprodukter nødvendig for bruk på IMAGE instrument:	
Gentian Cystatin C reagenskit	REF A52761
Gentian Cystatin C kontrollkit, lav & høy, flasker à 1 mL	REF A52765
Brukerdefinert reagenskasset (pk. à 10 stk)	REF 447250
Fordampningslokk (pk. à 20 stk)	REF447170

Oppbevaring

Oppbevares ved 2-8 °C. Må ikke brukes etter den utløpsdato angitt på etiketten. Produkter med utløpsdato oppgitt i år- og månedsformat utløper den siste dagen i den angitte måneden.

Etablering av kalibreringskurve

Bruk standardene 1 til 6 for etablering av en 6 punkts standardkurve som definert i brukermanualene til AU-, IMAGE-, Synchron- eller UniCel-instrument fra Beckman Coulter®. Dette bør utføres hver 4. uke. Kalibratorverdiene er lotspesifikke og en ny kalibreringskurve må etableres når en ny kalibratorlot tas i bruk. Kalibratorens verdier er oppgitt i det vedlagte analyseverdidokumentet.

Kvalitetskontroller

De lave og høye kontrollene må analyseres hver dag for å validere kalibreringskurven før en prøve kan analyseres. Hvis kontrollverdiene ikke er gyldige må kontrollmålingene repeteres. Kontakt Beckman Coulter® for brukerstøtte hvis det ikke er mulig å utføre en feilfri kalibrering eller hvis gyldige kontrollverdier ikke kan reproduceres.

Advarsler og forholdsregler

- Gentian Cystatin C kalibratorkit er kun ment for *in vitro* diagnostisk bruk og må kun håndteres av kvalifisert personell.
- Gentian Cystatin C kalibratorkit inneholder antibiotika og må håndteres med påkrevd forsiktighet.
- Serum brukt til å produsere Gentian Cystatin C kalibratorkit har blitt testet med negativt resultat for hepatitt HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 og anti-HIV2. Til tross for dette inneholder materialet substanser med human opprinnelse og det må derfor håndteres med påkrevd forsiktighet. Avfall må behandles i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

Tilleggsinformasjon

Les respektive brukermanual for mer detaljert informasjon instrumentene AU, IMAGE, Synchron og UniCel. Ettersom Beckman Coulter® ikke produserer reagensene eller utfører kvalitetskontroller eller utfører andre tester på individuelle lot, kan Beckman Coulter® ikke holdes ansvarlig for kvaliteten på de oppnådde data og som er forårsaket av kvaliteten på reagensene, eventuell variasjon mellom ulike reagenslot eller produsentens protokollendringer.

Transportskade

Kontakt distributøren dersom det mottatte produktet har blitt skadet under transport. For teknisk brukerstøtte vennligst kontakt din lokale Beckman Coulter® representant.

Informasjonen finnes på andre språk på:

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

Symbolforklaring

	Lot-nummer
	Temperaturgrense
	Utløpsdato
	Les bruksanvisningen
	Produsent
	Katalognummer
	Medisinsk produkt for in vitro-diagnostikk
	Forsiktighet
	Biologisk risiko



Gentian AS



Bjørnåsveien 5, N-1596 Moss, Norge

TEL: +47 99 33 99 05

FAX: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

Referanser

[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