

Cystatyna C

Ulotka dołączona do opakowania Cystatin C Calibrator Kit (Zestaw kalibratorów cystatyny C) na systemach AU, IMMAGE, Synchron i UniCel firmy Beckman Coulter®

REF A52763

Gentian Cystatin C Calibrator Kit (Zestaw kalibratorów cystatyny C firmy Gentian)

Przeznaczenie

Gentian Cystatin C Calibrator Kit (Zestaw kalibratorów cystatyny C firmy Gentian) jest przeznaczony do stosowania w celu wyznaczenia krzywej kalibracji dla pomiaru stężenia cystatyny C w ludzkiej surowicy lub osoczu za pomocą Gentian Cystatin C Immunoassay (Test immunologiczny do oznaczania stężenia cystatyny C).

Informacje o odczynnikach

Skład

Gentian Cystatin C Calibrator Kit (Zestaw kalibratorów cystatyny C firmy Gentian) został przygotowany z puli odtłuszczonej surowicy ludzkiej z dodaną ludzką cystatyną C. Jako substancje konserwujące zastosowano antybiotyki. Kalibratory są gotowe do użycia.

Przydzielenie wartości kalibratorów

Wartości kalibratorów, podane w załączonym arkuszu wartości analitycznych, są przydzielane zgodnie z protokołem przenoszenia wartości Gentian zgodnie z zaleceniami w ISO 17511 [1] dla kalibratorów i kontroli. Kalibrator zawiera ludzką cystatynę C wyizolowaną z ludzkiego moczu.

Normalizacja kalibratorów

Normalizację kalibratorów testu Gentian Cystatin C przeprowadzono wobec międzynarodowego wzorca kalibratora ERM-DA471/IFCC.

Pozycje dostarczone:	
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (Zestaw kalibratorów cystatyny C firmy Gentian), 6 fiolek o obj. 1 ml	REF A52763
Dodatkowe pozycje wymagane do użycia w systemie DxC:	
Gentian Cystatin C Reagent Kit (Zestaw odczynników cystatyny C firmy Gentian)	REF A52761
Gentian Cystatin C Control Kit (Zestaw kontroli cystatyny C firmy Gentian), niska i wysoka, 2 fiołki o obj. 1 ml	REF A52765
User-Defined Reagent Cartridge (Definiowany przez użytkownika wkład z odczynnikami) (12 w opakowaniu)	REF 442835
Dodatkowe pozycje wymagane do użycia w systemie AU:	
Gentian Cystatin C Reagent Kit (Zestaw odczynników cystatyny C firmy Gentian) dla systemów AU	REF B08179
Gentian Cystatin C Control Kit (Zestaw kontroli cystatyny C firmy Gentian), niska i wysoka, 2 fiołki o obj. 1 ml	REF A52765
Dodatkowe pozycje wymagane do użycia w systemie IMMAGE:	
Gentian Cystatin C Reagent Kit (Zestaw odczynników cystatyny C firmy Gentian)	REF A52761
Gentian Cystatin C Control Kit (Zestaw kontroli cystatyny C firmy Gentian), niska i wysoka, 2 fiołki o obj. 1 ml	REF A52765
User-Defined Reagent Cartridge (Definiowany przez użytkownika wkład z odczynnikami) (10 w opakowaniu)	REF 447250
Nakładki zapobiegające parowaniu (20 w opakowaniu)	REF447170

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze 2-8°C. Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności produktów z terminami ważności podanymi jako miesiąc i rok upływa ostatniego dnia danego miesiąca.

Wyznaczanie krzywej kalibracji

Do ustalenia 6-punktowej krzywej kalibracji należy zastosować preparaty wzorcowe od 1 do 6 zgodnie z instrukcjami analizatorów systemów AU, IMMAGE, Synchron i UniCel firmy Beckman Coulter®. Wyznaczanie krzywej kalibracji należy wykonywać co 4 tygodnie. Wartości kalibratorów zależą od serii i zawsze konieczne jest przeprowadzenie nowej kalibracji w przypadku zastosowania nowej serii kalibratorów. Wartości przydzielone do kalibratora są podane w arkuszu wartości analitycznych, dostarczonym z kalibratorem.

Kontrole KJ

Kontrola niska i wysoka muszą zostać oznaczone każdego dnia przed testowaniem jakichkolwiek próbek, aby zwalidować krzywą kalibracji. Jeśli wartości kontroli nie są poprawne, powtórzyć pomiary dla kontroli. Jeśli nie można bezbłędnie przeprowadzić kalibracji lub nie można odtworzyć prawidłowych wartości dla kontroli, należy skontaktować się z firmą Beckman Coulter® w celu uzyskania pomocy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

1. Zestaw kalibratorów cystatyny C firmy Gentian służy wyłącznie do zastosowań *in vitro* i musi być wykonywany przez wykwalifikowany personel.
2. Zestaw kalibratorów cystatyny C firmy Gentian zawiera antybiotyki i należy je stosować z należytą ostrożnością.
3. Surowica stosowana do produkcji zestawu kalibratorów cystatyny C firmy Gentian była badana pod kątem obecności antygenu HBs wirusa zapalenia wątroby, przeciwciał anty-HCV, anty-HIV1 i anty-HIV2, dając wyniki ujemne. Niemniej materiały zawierają substancje pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego, dlatego muszą być traktowane z należytą starannością. Utylizacja jakichkolwiek odpadków powinna odbywać się zgodnie z wymaganiami lokalnymi.

Dodatkowe informacje

Więcej szczegółowych informacji na temat systemów AU, IMMAGE, Synchron i UniCel znajduje się w instrukcji odpowiedniego systemu. Ponieważ firma Beckman Coulter® nie jest producentem odczynnika, nie wykonuje kontroli jakości ani innych testów poszczególnych serii, firma Beckman Coulter® nie może ponosić odpowiedzialności za jakość uzyskanych danych, która wynika z charakterystyki odczynnika, jakiegokolwiek zmienności pomiędzy seriami odczynnika lub zmian protokołu dokonanych przez producenta.

Uszkodzenie w trakcie transportu

Jeśli dostarczony produkt jest uszkodzony, należy poinformować dystrybutora. W sprawie pomocy technicznej należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter®.

Informacja w innych językach jest dostępna na:
<http://gentian.no/products/beckman-coulter-customers/>

Objaśnienie symboli

	Numer serii
	Limit temperatury
	Termin ważności
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Producent
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Uwaga
	Zagrożenie biologiczne



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norwegia

TEL: +47 99 33 99 05

FAKS: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

Piśmiennictwo

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