

Bula para o Kit de Calibração Cistatina C em Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron e UniCel Systems

REF A52763

Utilização prevista para o Kit de Calibração

Gentian Cistatina C

O Kit de Calibração Gentian Cistatina C destina-se para estabelecer a curva de calibração para medir a concentração de cistatina C no soro ou plasma humano juntamente com o Gentian Cistatina C Imunoensaio.

Informações do reagente

Composição

O Kit de Calibração Gentian Cistatina C é fabricado a partir de um soro humano deslipidado cravado com cistatina C humana. Os antibióticos são usados como conservantes. Os calibradores estão prontos para o uso.

Valores do calibrador

Os valores do calibrador, fornecidos na tabela abaixo, são concedidos de acordo com os valores do protocolo de transferência de Gentian, recomendado em ISO 17511 [1] para calibradores e controles. O calibrador consiste de cistatina C humana isolada da urina humana.

Padronização do Calibrador

O Kit de Calibração Gentian Cistatina C é padronizado diante do padrão internacional ERM-DA471/IFCC.

Itens providenciados:	
Kit de Calibração Gentian Cistatina C, 6 frascos de 1 mL	REF A52763
Itens adicionais requeridos para o uso do sistema DxC:	
Kit de Reagente Gentian Cistatina C	REF A52761
Kit de Controle Gentian Cistatina C, Baixo & Alto, frascos de 1 mL	REF A52765
Cartucho de Reagente definido pelo usuário (pc. de 12)	REF 442835
Itens adicionais requeridos para o uso do sistema AU:	
Kit de Reagente Gentian Cistatina C para sistemas AU	REF B08179
Kit de Controle Gentian Cistatina C, Baixo & Alto, frascos de 1 mL	REF A52765
Itens adicionais requeridos para o uso do sistema IMAGE:	
Kit de Reagente Gentian Cistatina C	REF A52761
Kit de Controle Gentian Cistatina C, Baixo & Alto, frascos de 1 mL	REF A52765
Cartucho de Reagente definido pelo usuário (pc. de 10)	REF 447250
Tampa de Evaporação (pc. de 20)	REF447170

Armazenamento

Armazenar a 2-8°C. Não use após a data de vencimento indicada na embalagem. Os produtos são indicados com datas de validade no formato ano e mês, e expiram no último dia do mês indicado.

Estabelecimento da Curva de Calibração

Utilize os requisitos de 1 a 6 para estabelecer uma curva padrão de 6 pontos, tal definida nos manuais de instrumentos: Beckman Coulter AU, IMAGE, Synchron e UniCel System. Isto deve ser realizado uma vez a cada 4 semanas. Os valores do calibrador são dependentes do lote e uma nova calibração deve ser realizada sempre quando um novo lote de calibração seja usado. Os valores atribuídos do calibrador são fornecidos na Folha de Valor Analítico, juntamente com o calibrador.

QC Controles

Os controles baixos e altos devem ser analisados todos os dias antes de cada amostra analisada, a fim de validar a curva de calibração. Se os valores do controle não forem válidos, repita o controle de medida. Se a calibração não pode ser realizada sem erro, ou valores de controle válidos

não podem ser reproduzidas, entre em contato Beckman Coulter® para suporte.

Advertências e Precauções

- O Kit de Calibração Gentian Cistatina C é somente para uso *in vitro*, e deve ser manuseado por um profissional qualificado.
- O Kit de Calibração Gentian Cistatina C contém antibióticos e deve ser manuseado com devido cuidado.
- O soro usado na fabricação do Kit de Calibração Gentian Cistatina C é testado para hepatite HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 and anti-HIV2 e foi considerado negativo. No entanto, os materiais contém substâncias de origem humana e devem ser manuseados com devido cuidado. A eliminação de quaisquer materiais descartados deve estar dentro de acordo com as requisitos locais.

Informações Adicionais

Para mais informações detalhadas em AU, IMAGE, Synchron e UniCel Systems, consulte o manual do sistema adequado. Desde que Beckman Coulter® não fabrica o reagent ou faz controle de qualidade ou outros testes em lotes individuais, Beckman Coulter® não se responsabiliza pela qualidade dos dados obtidos para os quais são causados pelo desempenho do reagente, assim como qualquer variação entre os lotes de reagente, ou alterações de protocolo pelo fabricante.





Danos de transporte

Por favor, informe ao distribuidor se este produto se encontra danificado. Para assistência técnica, por favor entre em contato com o seu representante local do Beckman Coulter®.

Para demais línguas, visitar:

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

Símbolos

	Número do lote
	Limite de temperatura
	Data de validade
	Consultar as instruções de uso
	Fabricado por:
	Número de catálogo
	Uso médico-diagnóstico "in vitro"
	Cuidado
	Risco biológico



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norway

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