

## Packungsbeilage für Cystatin C Kalibrator-Kit auf Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron und UniCel Systemen

REF A52763

### Verwendungszweck des Gentian Cystatin C Kalibrator-Kits

Der Gentian Cystatin C Kalibrator-Kit dient zur Festlegung einer Kalibrierungskurve zur Messung der Cystatin-C-Konzentration in Humanserum oder -plasma mit dem Gentian Cystatin C Immunoassay.

### Angaben zum Reagenz

#### Zusammensetzung

Der Gentian Cystatin C Kalibrator-Kit wurde aus einem mit humanem Cystatin C versetzten delipidierten Humanserumpool hergestellt. Als Konservierungsmittel werden Antibiotika verwendet. Die Kalibratoren sind gebrauchsfertig.

#### Zuweisung von Kalibratorwerten

Die im beiliegenden Analysewertblatt angegebenen Kalibratorwerte werden gemäß den Empfehlungen der Norm ISO 17511 [1] für Kalibratoren und Kontrollen gemäß dem Werteübertragungsprotokoll von Gentian zugewiesen. Die Kalibratoren enthalten humanes Cystatin C, das aus Humanurin isoliert wird.

#### Kalibratorstandardisierung

Der Gentian Cystatin C Kalibrator-Kit ist gegen den internationalen Kalibratorstandard ERM-DA471/IFCC standardisiert.

Im Lieferumfang enthalten:	
Gentian Cystatin C Kalibrator-Kit, 6 Fläschchen à 1 ml	REF A52763
Zusätzlich benötigte Materialien für DxC Systeme:	
Gentian Cystatin C Reagenz-Kit	REF A52761
Gentian Cystatin C Kontroll-Kit, niedrige + hohe Kontrolle, Fläschchen à 1 ml	REF A52765
Benutzerdefinierte Reagenzkartusche (Packung mit 12 Stück)	REF 442835
Zusätzlich benötigte Materialien für AU Systeme:	
Gentian Cystatin C Reagenz-Kit für AU Systeme	REF B08179
Gentian Cystatin C Kontroll-Kit, niedrige + hohe Kontrolle, Fläschchen à 1 ml	REF A52765
Zusätzlich benötigte Materialien für IMAGE Systeme:	
Gentian Cystatin C Reagenz-Kit	REF A52761
Gentian Cystatin C Kontroll-Kit, niedrige + hohe Kontrolle, Fläschchen à 1 ml	REF A52765
Benutzerdefinierte Reagenzkartusche (Packung mit 10 Stück)	REF 447250
Verdunstungskappen (Packung mit 20 Stück)	REF447170

#### Aufbewahrung

Bei 2–8 °C aufbewahren. Nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden. Ist das Verfallsdatum im Format Jahr/Monat angegeben, bezieht es sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Erstellung der Kalibrierungskurve

Mit den Standards 1 bis 6 eine 6-Punkte-Standardkurve erstellen, wie im Instrumentenhandbuch zum AU, IMAGE, Synchron bzw. UniCel System von Beckman Coulter beschrieben. Die Kalibrierung sollte alle 4 Wochen durchgeführt werden. Die Kalibratorwerte sind chargenabhängig. Die Kalibrierung muss bei jeder neuen Kalibratorcharge erneut durchgeführt werden. Die zugeordneten Werte der Kalibratoren gehen aus dem Analysewertblatt hervor, das den Kalibratoren beiliegt.

### QK-Kontrollen

Die niedrige und die hohe Kontrolle müssen zur Validierung der Kalibrierungskurve jeden Tag analysiert werden, bevor Proben analysiert werden können. Sind die Kontrollwerte ungültig, muss die Kontrollmessung wiederholt werden. Falls eine fehlerfreie Kalibrierung nicht durchführbar ist bzw. keine gültigen Kontrollwerte erzielt werden können, ist Beckman Coulter® zu verständigen.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Der Gentian Cystatin C Kalibrator-Kit dient nur zur In-vitro-Diagnostik und darf nur von Fachpersonal angewendet werden.
- Der Gentian Cystatin C Kalibrator-Kit enthält Antibiotika und muss mit entsprechender Vorsicht behandelt werden.
- Das für die Herstellung des Gentian Cystatin C Kalibrator-Kits verwendete Serum wurde auf Hepatitis (HBsAG), Anti-HCV, Anti-HIV1 und Anti-HIV2 getestet und für negativ befunden. Nichtsdestotrotz enthalten die Materialien Substanzen menschlichen Ursprungs und müssen mit entsprechender Vorsicht behandelt werden. Die Entsorgung aller verworfenen Materialien muss im Einklang mit den örtlich geltenden Vorschriften geschehen.

### Zusätzliche Informationen

Eingehende Informationen zu den AU, IMAGE, Synchron und UniCel Systemen finden Sie im jeweiligen Systemhandbuch. Da Beckman Coulter® das Reagenz nicht herstellt und auch keine Qualitätskontrolle oder andere Tests an einzelnen Chargen durchführt, ist Beckman Coulter® nicht für die Qualität der aufgrund der Leistung des Reagenzes erzielten Daten, etwaige Abweichungen zwischen verschiedenen Reagenzchargen oder Protokolländerungen seitens des Herstellers verantwortlich.

### Transportschäden

Bitte benachrichtigen Sie das Versandunternehmen, falls dieses Produkt bei Empfang beschädigt ist. Bei technischen Problemen wenden Sie sich bitte an Ihre Beckman Coulter® Vertretung.

Andere Sprachen unter:

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

### Symbollegende

	Chargenbezeichnung
	Temperaturbereich
	Verfallsdatum
	Bedienungsanleitung konsultieren
	Hersteller
	Artikelnr.
	In-vitro-Diagnostikum
	Vorsicht
	Biologische Gefahren



**Gentian AS**



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norwegen

Tel.: +47 99 33 99 05

Fax: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

## **Bibliografie**

[1] ISO 17511; In-vitro-Diagnostika – Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs – Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet sind. 1. Ausgabe  
15.8.2003