

Κυστατίνη C

Ένθετο συσκευασίας για κιτ βαθμονομητών κυστατίνης C σε συστήματα AU, IMMAGE, Synchron και UniCel της Beckman Coulter®

REF A52763

Κιτ βαθμονομητών κυστατίνης C Gentian

Προοριζόμενη χρήση

Το κιτ βαθμονομητών κυστατίνης C Gentian προορίζεται για χρήση στον προσδιορισμό μιας καμπύλης βαθμονόμησης για τη μέτρηση της συγκέντρωσης κυστατίνης C σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα με τον ανοσοπροσδιορισμό κυστατίνης C Gentian.

Πληροφορίες για το αντιδραστήριο

Σύνθεση

Το κιτ βαθμονομητών κυστατίνης C Gentian παρασκευάζεται από δεξαμενές απολιπιδικό ανθρωπίνου ορού εμπλουτισμένου με ανθρωπίνη κυστατίνη C. Ως συντηρητικό χρησιμοποιήθηκαν αντιβιοτικά. Οι βαθμονομητές είναι έτοιμοι προς χρήση.

Εκχώρηση τιμών βαθμονομητών

Οι τιμές βαθμονομητών, που δίνονται στο εσωκλειόμενο φύλλο τιμών αναλυόμενων ουσιών, εκχωρούνται σύμφωνα με το πρωτόκολλο μεταφοράς τιμών Gentian όπως συνιστάται στο ISO 17511 [1] για βαθμονομητές και μάρτυρες. Ο βαθμονομητής περιέχει ανθρωπίνη κυστατίνη C που απομονώθηκε από ανθρώπινα ούρα.

Τυποποίηση βαθμονομητή

Το κιτ βαθμονομητών κυστατίνης C της Gentian έχει τυποποιηθεί σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο βαθμονομητών ERM-DA471/IFCC.

Είδη που παρέχονται:	
Κιτ βαθμονομητών κυστατίνης C Gentian, 6 φιαλίδια του 1 ml	REF A52763
Πρόσθετα είδη που απαιτούνται για χρήση στο σύστημα DxC:	
Κιτ αντιδραστηρίων κυστατίνης C Gentian	REF A52761
Κιτ μαρτύρων κυστατίνης C Gentian, χαμηλός και υψηλός, φιαλίδια του 1 ml	REF A52765
Καθορισμένη από το χρήστη φύσιγγα αντιδραστηρίων (συσκευασία των 12)	REF 442835
Πρόσθετα είδη που απαιτούνται για χρήση στο σύστημα AU:	
Κιτ αντιδραστηρίων κυστατίνης C Gentian για συστήματα AU	REF B08179
Κιτ μαρτύρων κυστατίνης C Gentian, χαμηλός και υψηλός, φιαλίδια του 1 ml	REF A52765
Πρόσθετα είδη που απαιτούνται για χρήση στο σύστημα IMMAGE:	
Κιτ αντιδραστηρίων κυστατίνης C Gentian	REF A52761
Κιτ μαρτύρων κυστατίνης C Gentian, χαμηλός και υψηλός, φιαλίδια του 1 ml	REF A52765
Καθορισμένη από το χρήστη φύσιγγα αντιδραστηρίων (συσκευασία των 10)	REF 447250
Πώματα εξάτμισης (συσκευασία των 20)	REF447170

Φύλαξη

Να φυλάσσεται στους 2-8 °C. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Προϊόντα με ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται με τη μορφή έτους και μήνα λήγουν την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Καθορισμός της καμπύλης βαθμονόμησης

Χρησιμοποιήστε τα τυπικά διαλύματα 1 έως 6 για να δημιουργήσετε μια τυπική καμπύλη 6 σημείων όπως περιγράφεται στα εγχειρίδια αναλυτών των συστημάτων AU, IMMAGE, Synchron ή UniCel της Beckman Coulter. Αυτό πρέπει να πραγματοποιείται μία φορά κάθε 4 εβδομάδες. Οι τιμές βαθμονομητών εξαρτώνται από την παρτίδα και κάθε φορά που χρησιμοποιείται νέα παρτίδα βαθμονομητών πρέπει να πραγματοποιείται νέα βαθμονόμηση. Οι εκχωρημένες τιμές βαθμονομητών δίνονται στο φύλλο τιμών των αναλυόμενων ουσιών που παρέχεται με το βαθμονομητή.

Μάρτυρες ποιοτικού ελέγχου

Ο υψηλός και ο χαμηλός μάρτυρας πρέπει να αναλύονται κάθε μέρα πριν από την ανάλυση δειγμάτων προκειμένου να επαληθευτεί η καμπύλη βαθμονόμησης. Εάν οι τιμές μαρτύρων δεν είναι έγκυρες, επαναλάβετε τις μετρήσεις μαρτύρων. Εάν η βαθμονόμηση δεν είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί χωρίς σφάλμα ή δεν είναι δυνατή η αναπαράγωγή έγκυρων τιμών μαρτύρων, επικοινωνήστε με την Beckman Coulter® για βοήθεια.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Το κιτ βαθμονομητών κυστατίνης C Gentian προορίζεται μόνο για *in vitro* χρήση και ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται από εξειδικευμένο προσωπικό.
- Το κιτ βαθμονομητών κυστατίνης C Gentian περιέχει αντιβιοτικά και ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με τη δέουσα προσοχή.
- Ο ορός που χρησιμοποιήθηκε στην παρασκευή του κιτ βαθμονομητών κυστατίνης C Gentian ελέγχθηκε για αντιγόνο HBsAg ηπατίτιδας, αντι-HCV, αντι-HIV1 και αντι-HIV2 και βρέθηκε αρνητικός. Παρ' όλα αυτά, τα υλικά περιέχουν ουσίες ανθρωπίνης προέλευσης και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με τη δέουσα προσοχή. Η διάθεση άχρηστων υλικών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις κατά τόπους απαιτήσεις.

Συμπληρωματικές πληροφορίες

Για λεπτομερέστερες πληροφορίες σχετικά με τα συστήματα AU, IMMAGE, Synchron και UniCel, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του εν λόγω συστήματος. Επειδή η Beckman Coulter® δεν παράγει το αντιδραστήριο και δεν διεξάγει ποιοτικό έλεγχο ή άλλες δοκιμασίες σε μεμονωμένες παρτίδες, η Beckman Coulter® δεν μπορεί να είναι υπεύθυνη για την ποιότητα των δεδομένων που λαμβάνονται και οφείλονται στην απόδοση του αντιδραστηρίου, σε οποιαδήποτε διακύμανση μεταξύ των παρτίδων του αντιδραστηρίου ή σε αλλαγές στο πρωτόκολλο από τον κατασκευαστή.

Ζημιά κατά την αποστολή

Ενημερώστε τον τοπικό διανομέα εάν παραλάβετε αυτό το προϊόν με ζημιά. Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Beckman Coulter®.

Για άλλες γλώσσες επισκεφθείτε τη διεύθυνση:

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

Επεξήγηση συμβόλων



Αριθμός παρτίδας



Όριο θερμοκρασίας



Χρήση έως



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Ιατροτεχνολογικό προϊόν για διάγνωση in vitro



Προσοχή



Βιολογικοί κίνδυνοι



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norway

ΤΗΛ.: +47 99 33 99 05

ΦΑΞ: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

Βιβλιογραφία

[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