

Cisztatin C

Cisztatin C kalibrátor készlet használati utasítása Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron és UniCel Systems rendszerekkel történő alkalmazásra

REF A52763

Gentian Cisztatin C kalibrátor készlet

Alkalmazási terület

A Gentian Cisztatin C kalibrátor készlet kalibrálási görbe megállapítására szolgál a cisztatin C koncentráció humán szérumban illetve plazmában való megméréséhez a Gentian Cisztatin C Immunoassay segítségével.

A reagensre vonatkozó információk

Összetétel

A Gentian Cisztatin C kalibrátor készlet humán cisztatin C-vel preparált, lipidmentesített egyesített humán szérumból kerül előállításra. Az előállítás során tartósítószerként antibiotikumot is felhasználnak. A kalibrátorok használatra készek.

Kalibrátor értékek hozzárendelése

A mellékelt analitikai táblázatban megadott kalibrátorértékek hozzárendelése a Gentian, az ISO 17511 [1] kalibrátorokra és kontrollokra vonatkozó szabványában javasolt értéktranszferálási protokollja szerint történt. A kalibrátor emberi vizeletből izolált humán cisztatin C-t tartalmaz.

A kalibrátorra vonatkozó szabványok

A Gentian Cisztatin C kalibrátor készlet megfelel a kalibrátorokra vonatkozó ERM-DA471/IFCC nemzetközi szabványnak.

A csomag tartalma:	
Gentian Cisztatin C kalibrátor készlet, 6x1 ml-es ampulla	REF A52763
A csomag tartalmát nem képező, a DxC rendszerrel történő használathoz szükséges további tételek:	
Gentian Cisztatin C reagens készlet	REF A52761
Gentian Cisztatin C kontroll készlet, alacsony és magas, 1 ml-es ampullák	REF A52765
Felhasználó által összeállított reagens kazetta (12 darabos kiszerezés)	REF 442835
A csomag tartalmát nem képező, az AU rendszerrel való használathoz szükséges további tételek:	
Gentian Cisztatin C reagens készlet AU rendszerekhez	REF B08179
Gentian Cisztatin C kontroll készlet, alacsony és magas, 1 ml-es ampullák	REF A52765
A csomagol tartalmát nem képező, az IMAGE rendszerrel való használathoz szükséges további tételek:	
Gentian Cisztatin C reagens készlet	REF A52761
Gentian Cisztatin C kontroll készlet, alacsony és magas, 1 ml-es ampullák	REF A52765
Felhasználó által összeállított reagens kazetta (10 darabos kiszerezés)	REF 447250
Párolgásgátló fedél (20 darabos kiszerezés)	REF447170

Tárolás

2-8°C-on tárolandó! A termék címkéjén feltüntetett lejárati időn túl használni tilos! Az év és hónap formátumban feltüntetett lejárati idővel rendelkező termékek a megadott hónap utolsó napján járnak le.

A kalibrálási görbe megállapítása

Használja a kalibrátorokat 1-től 6-ig, a 6-pontos standard görbe meghatározásához a Beckman Coulter AU, IMAGE, Synchron és UniCel rendszerek eszköz kézikönyveiben megadottaknak megfelelően. A műveletet ajánlott 4 hetente egyszer elvégezni. A kalibrátor értékek tételfüggőek, az új kalibrálást minden egyes új kalibrálási tétel használatakor el kell végezni. A kalibrátor hozzárendelt értékei a kalibrátorhoz mellékelt analitikai értéktáblázatban vannak megadva.

Minőségellenőrző kontrollok

Az alacsony és magas kontrollokat a kalibrációs görbe validálása érdekében a mintavizsgálat megkezdése előtt naponta meg kell mérni. Amennyiben a kontrollértékek érvénytelenek, a kontrollok mérését meg kell ismételni! Amennyiben a kalibrálást nem lehet hiba nélkül elvégezni, illetve nem lehet érvényes kontroll értékeket reprodukálni, további segítségért vegye fel a kapcsolatot a Beckman Coulter®-rel!

Figyelmeztetések és óvintézkedések

1. A Gentian Cisztatin C kalibrátor készlet kizárólag *in vitro* diagnosztikai célokra használható, és kizárólag megfelelő szakképzettséggel rendelkező egészségügyi dolgozók kezelhetik.
2. A Gentian Cisztatin C kalibrátor készlet antibiotikumot tartalmaz, ezért megfelelő körültekintéssel kezelendő.
3. A Gentian Cisztatin C kalibrátor készlet előállításánál plazmát hepatitis HBsAg, anti-HCV, anti-HIV1 és anti-HIV2 jelenlétére tesztelték, amely tesztek eredménye negatív lett. Ennek ellenére a termékekben humán eredetű anyagok vannak jelen, ezért megfelelő körültekintéssel kezelendő! A keletkező hulladékok ártalmatlanítása a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően történjék!

Kiegészítő információk

Az AU, IMAGE, Synchron és UniCel Systems rendszerekre vonatkozó részletes információkért lásd az adott rendszer vonatkozó kézikönyvét! Mivel a Beckman Coulter® nem gyártója a reagenseknek és nem végez minőségellenőrzést illetve egyéb teszteket az egyes gyártási tételeken, következésképpen a Beckman Coulter® nem felelős a rendelkezésre bocsátott adatok minőségéért, amelyet a reagens teljesítménye, az egyes reagens gyártási tételei közötti eltérések, illetve gyártási protokollok módosításai okoztak.

Szállítás közben bekövetkezett sérülések

Kérjük, értesítse a forgalmazót, amennyiben sérült terméket kapott kézhez! Műszaki támogatásért vegye fel a kapcsolatot a Beckman Coulter® helyi képviselőjével.

További nyelvekért látogasson el ide:

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

Szimbólumok magyarázata

LOT

Tételszám



Hőmérséklet határok



Lejárat idő



Lásd a használati útmutatót!



Gyártó

REF

Katalógusszám

IVD

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Vigyázat!



Biológiai kockázat!



Gentian AS

CE

Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norvégia

TEL: +47 99 33 99 05

FAX: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

Bibliográfia

[1] ISO 17511; In Vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök - Kvantitatív mérés biológiai mintákon - A kalibrátorokhoz és kontroll anyagokhoz hozzárendelt értékek metrológiai nyomon követhetősége. Első kiadás. 2003-08-15