

Cistatinas C

Cistatino C tyrimo kalibracijos rinkinio „Beckman Coulter®“ sistemoms AU, IMAGE, „Synchron“ ir „UniCel“ pakuotės lapelis

REF A52763

Numatytoji „Gentian“ cistatino C kalibravimo rinkinio paskirtis

„Gentian“ cistatino C kalibratoriaus rinkinys skirtas naudoti sudarant kalibravimo kreivę, skirtą cistatino C koncentracijai žmonių serume arba plazmoje nustatyti atliekant „Gentian“ cistatino C imunoanalizę.

Informacija apie reagentus

Sudėtis

„Gentian“ cistatino C kalibravimo rinkinys pagamintas iš jungtinio žmonių serumo, iš kurio pašalinti lipidai ir į kurį pridėta žmogaus cistatino C. Kaip konservantai naudojami antibiotikai. Kalibratoriai paruošti naudoti.

Kalibravimo verčių priskirtis

Kalibravimo vertės, nurodytos pridėtame verčių analizės lape, priskirtos pagal „Gentian“ verčių perkėlimo protokolą pagal ISO 17511 [1] rekomendacijas kalibratoriams ir kontrolės medžiagoms. Kalibratoriuje yra žmonių cistatino C, išskirto iš žmonių šlapimo.

Kalibratoriaus norminimas

„Gentian“ cistatino C tyrimo kalibravimo rinkinys sunormintas pagal tarptautinį kalibravimo standartą ERM-DA471/IFCC.

Rinkinyje esančios priemonės:	
„Gentian“ cistatino C kalibravimo rinkinys, 6 flakonai, kurių tūris po 1 ml	REF A52763
Papildomos priemonės, kurių reikia naudojant DxC sistemą:	
„Gentian“ cistatino C reagentų rinkinys	REF A52761
„Gentian“ cistatino C kontrolės medžiagų rinkinys, mažos ir didelės koncentracijos, 1 ml tūrio flakonai	REF A52765
Naudotojo komplektuojama reagentų kasetė (12 vnt. pakuotė)	REF 442835
Papildomos priemonės, kurių reikia naudojant AU sistemą:	
„Gentian“ cistatino C reagentų rinkinys, skirtas AU sistemoms	REF B08179
„Gentian“ cistatino C kontrolės medžiagų rinkinys, mažos ir didelės koncentracijos, 1 ml tūrio flakonai	REF A52765
Papildomos priemonės, kurių reikia naudojant IMAGE sistemą:	
„Gentian“ cistatino C reagentų rinkinys	REF A52761
„Gentian“ cistatino C kontrolės medžiagų rinkinys, mažos ir didelės koncentracijos, 1 ml tūrio flakonai	REF A52765
Naudotojo komplektuojama reagentų kasetė (10 vnt. pakuotė)	REF 447250
Apsaugos nuo garavimo dangteliai (20 vnt. pakuotė)	REF447170

Laikymas

Laikyti 2–8 °C temperatūroje. Nenaudoti pasibaigus ant etiketės nurodytam tinkamumo laikui. Preparatų, kurių tinkamumo data nurodyta metų ir mėnesio formatu, tinkamumo laikas baigiasi paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

Kalibravimo kreivės sudarymas

6 taškų etaloninei kreivei sudaryti naudokite etalonus nuo 1 iki 6, kaip nurodyta „Beckman Coulter®“ AU, IMAGE, „Synchron“ arba „UniCel“ sistemų analizatorių vadovuose. Tai reikia atlikti kas 4 savaites. Kalibratoriaus vertės priklauso nuo serijos; naudojant naujos serijos kalibratorių reikia sukalibruoti analizatorių iš naujo. Skirtosios kalibratoriaus vertės pateiktos verčių analizės lape, tiekiamame kartu su kalibratoriumi.

Kokybės kontrolės medžiagos

Siekiant įvertinti kalibravimo kreivės galiojimą, kasdien prieš analizuojant bet kurį mėginį reikia iširti didelės ir mažos koncentracijos kontrolės medžiagas. Jeigu gavote negaliojančius kontrolės medžiagų tyrimo rezultatus, pakartokite kontrolės medžiagų tyrimą. Jeigu nepavyksta sukalibruoti analizatoriaus be klaidų arba nepavyksta atkurti gautų galiojančių verčių, kreipkitės pagalbos į „Beckman Coulter®“.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

- „Gentian“ cistatino C kalibravimo rinkinys skirtas tik *in vitro* diagnostikai ir su juo dirbti gali tik atitinkamos kvalifikacijos darbuotojai.
- „Gentian“ cistatino C kalibravimo rinkinyje yra antibiotikų ir su juo reikia elgtis atsargiai.
- „Gentian“ cistatino C kalibravimo rinkinio gamybai naudotas serumas buvo iširtas, siekiant nustatyti HBsAG, antikūnų prieš HCV, prieš ŽIV-1 ir prieš ŽIV-2 buvimą bei gautas neigiamas rezultatas, tačiau šiose priemonėse yra žmonių kilmės medžiagų, todėl su jomis reikia elgtis atsargiai. Atliekas reikia naikinti pagal vietos reikalavimus.

Papildoma informacija

Daugiau išsamios informacijos apie AU, IMAGE, „Synchron“ ir „UniCel“ sistemas žr. atitinkamos sistemos vadove. Bendrovė „Beckman Coulter®“ negamina reagentų ir neatlieka atskirų jų serijų kokybės kontrolės ar kitų bandymų, todėl bendrovė „Beckman Coulter®“ negali atsakyti už gautų duomenų kokybę, kai jai įtakos turi reagentų veiksmingumas, skirtumai atsižvelgiant į reagento seriją arba jų gamintojų atlikti protokolų pakeitimai.

Gabenimo pažeidimai

Informuokite mūsų platintoją, jeigu gavote pažeistą gaminį. Jeigu reikia techninės pagalbos, kreipkitės į vietos „Beckman Coulter®“ atstovybę.

Informaciją kitomis kalbomis galite rasti:

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

Simbolių reikšmės

LOT

Partijos numeris



Temperatūros diapazonas



Tinka naudoti iki



Vadovaukitės naudojimo instrukcija



Gamintojas

REF

Katalogo numeris

IVD

In vitro diagnostikos medicinos priemonė



Atsargiai



Biologinis pavojus



Gentian AS

CE

Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norvegija

TEL.: (+47) 99 33 99 05

FAKS.: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

Literatūra

[1] LST EN ISO 17511:2004; *In vitro* diagnostikos medicinos priemonės. Medžiagos kiekio biologiniuose mėginiuose matavimas. Kalibravimo ir kontrolinių medžiagų verčių metrologinė sietis (ISO 17511:2003). Pirmasis leidimas 2003-08-15