Cystatín C

Písomná informácia pre používateľov pre Súpravu Cystatín C Kalibrátor na systémoch AU, IMMAGE, Synchron a UniCel Beckman Coulter®

REF A52763

Určené použitie Súpravy Gentian Cystatín C Kalibrátor

Súprava Gentian Cystatín C Kalibrátor je určená na stanovenie kalibračnej krivky na meranie koncentrácie cystatínu C v ľudskom sére alebo plazme pomocou Gentian Cystatín C Imunoanalýza.

Informácie o reagencii

Zloženie

Súprava Gentian Cystatín C Kalibrátor je vyrobená z delipidovaného poolovaného ľudského séra s prídavkom ľudského cystatínu C. Ako konzervačný prostriedok sú použité antibiotiká. Kalibrátory sú v stave pripravenom na použitie.

Priradenie hodnôt kalibrátora

Hodnoty kalibrátora, dané v priloženom liste analytických hodnôt, sú priradené podľa protokolu prenosu hodnoty Gentianu, tak ako je odporúčané v ISO 17511 [1] pre kalibrátory a kontroly. Kalibrátor obsahuje ľudský cystatín C izolovaný z ľudského moču.

Normalizácia kalibrátora

Súprava Gentian Cystatín C Kalibrátor je normalizovaná voči medzinárodnej norme pre kalibrátory ERM-DA471/IFCC.

Poskytnuté položky:	
Súprava Gentian Cystatín C Kalibrátor, 6 fľaštičiek s obsahom 1 ml	REF A52763
Dodatočné položky vyžadované na použitie na systéme DxC:	
Súprava Gentian Cystatín C Reagencia	REF A52761
Súprava Gentian Cystatín C Kontrola, Nízka a Vysoká, fľaštičky s obsahom 1 ml	REF A52765
Používateľsky definovaná kazeta na reagencie (balenie 12 ks)	REF 442835
Dodatočné položky vyžadované pre použitie na systéme AU:	
Súprava Gentian Cystatín C Reagencia pre systémy AU	REF B08179
Súprava Gentian Cystatín C Kontrola, Nízka a Vysoká, fľaštičky s obsahom 1 ml	REF A52765
Dodatočné položky vyžadované pre použitie na systéme IMMAGE:	
Súprava Gentian Cystatín C Reagencia	REF A52761
Súprava Gentian Cystatín C Kontrola, Nízka a Vysoká, fľaštičky s obsahom 1 ml	REF A52765
Používateľsky definovaná kazeta na reagencie (balenie 10 ks)	REF 447250
Viečka proti odparovaniu (balenie 20 ks)	REF447170

Uchovávanie

Uchovávajte pri 2 – 8 °C. Nepoužívajte po dátume exspirácie uvedenom na etikete. Výrobky s dátumami exspirácie uvedenými vo formáte rok a mesiac exspirujú v posledný deň uvedeného mesiaca.

Stanovenie kalibračnej krivky

Použite štandardy 1 až 6 na stanovenie 6-bodovej štandardnej krivky, ako je definované v príručkách prístrojov systému AU, IMMAGE, Synchron alebo UniCel Beckman Coulter. Toto by sa malo vykonať raz za 4 týždne. Hodnoty kalibrátora sú závislé od šarže a musí sa uskutočniť nová kalibrácia vždy, keď sa používa nová kalibračná šarža. Priradené hodnoty kalibrátora sú dané na liste analytických hodnôt poskytnutých s kalibrátorom.

Kontroly QC

Nízke a vysoké kontroly sa musia analyzovať každý deň pred analyzovaním ľubovoľnej vzorky, aby sa validovala kalibračná krivka. Ak hodnoty kontroly nie sú platné, zopakujte kontrolné merania. Ak nie je možné vykonať bezchybnú kalibráciu alebo nie je možné reprodukovať platné hodnoty kontroly, kontaktuje Beckman Coulter® pre získanie podpory.

Výstrahy a preventívne opatrenia

1. Súprava Gentian Cystatín C Kalibrátor je určená výlučne na použitie *in vitro* a musí s ňou narábať kvalifikovaný personál.
2. Súprava Gentian Cystatín C Kalibrátor obsahuje antibiotiká a musí sa s ňou narábať s náležitou obozretnosťou.
3. Sérum používané pri výrobe Súpravy Gentian Cystatín C Kalibrátor je testované na hepatitídu HBsAg, anti-HCV, anti-HIV1 a anti-HIV2 s negatívnym výsledkom. Napriek tomu, materiály obsahujú látky ľudského pôvodu, a preto sa s nimi musí narábať s náležitou obozretnosťou. Likvidáciu zahodených materiálov treba uskutočniť v súlade s miestnymi požiadavkami.

Dodatočné informácie

Ak si želáte podrobnejšie informácie o systémoch AU, IMMAGE, Synchron a UniCel, pozrite si príslušnú príručku systému. Keďže Beckman Coulter® nevyrába reagenciu ani nevykonáva kontrolu kvality alebo iné testy na individuálnych šaržiach, Beckman Coulter® nemôže prevziať zodpovednosť za kvalitu získaných údajov, ktorá závisí od účinkovania reagencie, ľubovoľnej odchýlky medzi šaržami reagencie alebo zmien protokolu spôsobených výrobcom.

Prepravné poškodenie

Prosím, upovedomte vášho distribútora, ak tento výrobok bol obdržaný poškodený. Ak si želáte technickú pomoc, prosím, kontaktujte vášho miestneho zástupcu Beckman Coulter®.

Ak si želáte iný jazyk, navštívte:
http://gentian.no/products/beckman-coulter-customers/

Beckman Coulter je registrovaná ochranná známka Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835

Kľúč k symbolom

LOT	Číslo šarže
8°C 2°C	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Pozrite si návod na použitie
	Výrobca
REF	Katalógové číslo
IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Pozor
	Biologické riziká

Gentian AS

Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Nórsko
TEL.: +47 99 33 99 05
FAX: +47 69 24 09 62
http://www.gentian.no

Bibliografia

[1] ISO 17511; Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro – Meranie veličín v biologických vzorkách – Metrologická nadväznosť hodnôt priradených kalibračným a kontrolným materiálom. Prvé vydanie 2003-08-15

Beckman Coulter je registrovaná ochranná známka Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835