

# Cystatin C

## Bipacksedel till Cystatin C kalibratorkit för instrumenten AU, IMAGE, Synchron och UniCel från Beckman Coulter®

REF A52763

### Gentian Cystatin C kalibratorkit

#### Avsedd användning

Gentian Cystatin C kalibratorkit är avsett att användas för att etablera en kalibreringskurva för mätning av koncentrationen av cystatin C i humant serum eller human plasma med Gentian Cystatin C immunanlys.

#### Information om reagens

##### Sammansättning

Gentian Cystatin C kalibratorkit är framställt från en pool av delipiderat humant serum spikat med humant cystatin C. Antibiotika används som konserveringsmedel. Kalibratorerna är bruksfärdiga.

##### Åsatta kalibratorvärden

Kalibratorvärdena, som anges i bifogade blad med analysvärden, åsätts i enlighet med Gentians värdeöverföringsprotokoll enligt rekommendation i ISO 17511[1] för kalibratörer och kontroller. Kalibratören består av humant cystatin C isolerat från human urin.

##### Kalibratorstandardisering

Gentian Cystatin C kalibratorkit är standardiserat mot den internationella kalibratorstandarden ERM-DA471/FCC.

<b>Produkter som ingår:</b>	
Gentian Cystatin C kalibratorkit, 6 flaskor med 1 ml	REF A52763
<b>Ytterligare produkter som behövs för användning på DxC-instrument:</b>	
Gentian Cystatin C reagenskit	REF A52761
Gentian Cystatin C kontrollkit, låg & hög, flaskor med 1 ml	REF A52765
Användardefinierad reagenskasset (förp. med 12)	REF 442835
<b>Ytterligare material som behövs för användning på AU-instrument:</b>	
Gentian Cystatin C reagenskit för AU-instrument	REF B08179
Gentian Cystatin C kontrollkit, låg & hög, flaskor med 1 ml	REF A52765
<b>Ytterligare produkter som behövs för användning på IMAGE-instrument:</b>	
Gentian Cystatin C reagenskit	REF A52761
Gentian Cystatin C kontrollkit, låg & hög, flaskor med 1 ml	REF A52765
Användardefinierad reagenskasset (förp. med 10)	REF 447250
Avdunsningslock (förp. med 20)	REF447170

#### Förvaring

Förvaras vid 2–8 °C. Ska ej användas efter det utgångsdatum som anges på etiketten. Produkter med utgångsdatum angivet i formatet år och månad går ut den sista dagen i angiven månad.

#### Etablering av kalibreringskurva

Använd standard 1–6 för att fastställa en 6-punkts standardkurva enligt definitionen i användarmanualen till AU-, IMAGE-, Synchron- eller UniCel-instrument från Beckman Coulter®. Detta ska utföras var 4:e vecka. Kalibratorvärdena är satsspecifika och en ny kalibrering måste utföras när en ny kalibratorsats tas i bruk. Åsatta värden för kalibratören anges i det blad med analysvärden som medföljer kalibratören.

#### Kvalitetskontroller

De låga och höga kontrollerna måste analyseras varje dag för att validera kalibreringskurvan innan något prov analyseras. Om kontrollerna inte är giltiga, ska kontrollmätningarna upprepas. Kontakta Beckman Coulter® för support om det inte går att utföra kalibreringen felfritt eller om giltiga kontrollvärden inte kan reproduceras.

Beckman Coulter är ett registrerat varumärke som tillhör Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835

Bipacksedel till Gentian Cystatin C kalibratorkit för Beckman Coulter-system

### Varningar och försiktighet

1. Gentian Cystatin C kalibratorkit är endast avsett för användning *in vitro* och får endast hanteras av utbildad personal.
2. Gentian Cystatin C kalibratorkit innehåller antibiotika och måste hanteras med erforderlig försiktighet.
3. Det serum som används vid tillverkning av Gentian Cystatin C kalibratorkit har testats för hepatit HBsAG, anti-HCV, anti-hiv1 och anti-hiv2 och konstaterats vara negativt. Trots det måste materialet hanteras med erforderlig försiktighet eftersom det innehåller substanser med humant ursprung. Lokala föreskrifter ska följas vid avfallshantering av kasserat material.

### Mer information

Läs respektive användarhandbok för mer detaljerad information om instrumenten AU, IMAGE, Synchron och UniCel. Eftersom Beckman Coulter® inte tillverkar reagentset eller utför kvalitetskontroller eller andra tester av enskilda tillverkningssatser, kan Beckman Coulter® inte hållas ansvarigt för kvaliteten på de data som erhålls och som beror av reagentsets kvalitet, eventuella variationer mellan olika reagentssatser eller tillverkarens protokolländringar.

### Transportskada

Meddela distributören om produkten är skadad vid leverans. För teknisk support, kontakta den lokala representanten för Beckman Coulter®.

Informationen finns på andra språk på:

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

### Symbolförklaring

	Tillverkningsnummer
	Temperaturgräns
	Används före-datum
	Läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Artikelnummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Försiktighet
	Biologiska risker



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norge

TEL: +47 99 33 99 05

FAX: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

### Referenser

[1] ISO 17511; In Vitro Diagnostic Medical Devices - Measurement of Quantities in Biological Samples - Metrological Traceability of Values Assigned to Calibrators and Control Materials. Första utgåvan 2003-08-15