

Příbalový leták ke kontrolní soupravě Cystatin C v systémech Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron a UniCel

REF A52765

Zamýšlený účel použití

Imunoanalytická souprava Gentian Cystatin C je diagnostický test *in vitro* pro kvantitativní stanovení cystatinu C v lidském séru a plazmě. Měření cystatinu C se používá při diagnostice a léčbě onemocnění ledvin.

Kontrolní souprava, účel použití

Kontrolní materiály Gentian Cystatin C jsou určeny k vyhodnocení kvality kalibrační křivky stanovené kalibrační soupravou Gentian Cystatin C a imunoanalytickou soupravou Gentian Cystatin C.

Informace o činidle

Složení

Kontrolní souprava Gentian Cystatin C je vyrobena z delipidovaného směsného lidského séra s přidavkem lidského cystatinu C. Kontrolní materiály jsou připraveny k použití.

Stanovení hodnot kontrolních vzorků

Hodnoty kontrolních vzorků uvedené v příloženém atestu analytických hodnot jsou přiřazeny v souladu s protokolem přenosu hodnot společnosti Gentian dle doporučení normy ISO 17511 [1] pro kalibrátory a kontrolní materiály. Kontrolní materiál obsahuje lidský cystatin C.

Standardizace kalibrátoru

Kalibrátor Gentian Cystatin C je standardizován dle mezinárodního kalibračního standardu ERM-DA471/IFCC.

Dodané položky:	
Kontrolní souprava Gentian Cystatin C, 2 lahvičky s obsahem 1 ml	REF A52765
Další položky požadované k použití v systému DxC:	
Souprava činidel Gentian Cystatin C	REF A52761
Kalibrační souprava Gentian Cystatin C, 6 lahviček s obsahem 1 ml	REF A52763
Uživatelsky definovaná kazeta na činidlo (12 kusů v balení)	REF 442835
Další položky požadované k použití v systému AU:	
Souprava činidel Gentian Cystatin C Reagent Kit pro systémy AU	REF B08179
Kalibrační souprava Gentian Cystatin C, 6 lahviček s obsahem 1 ml	REF A52763
Další položky požadované k použití v systému IMAGE:	
Souprava činidel Gentian Cystatin C	REF A52761
Kalibrační souprava Gentian Cystatin C, 6 lahviček s obsahem 1 ml	REF A52763
Uživatelsky definovaná kazeta na činidlo (10 kusů v balení)	REF 447250
Víčka proti odpařování (20 kusů v balení)	REF 447170

Skladování

Doba použitelnosti neotevřených činidel při teplotě 2–8 °C: Datum expirace je uvedeno na štítku. Stabilita po otevření: 6 měsíců při teplotě 2–8 °C.

Kontrolní vzorky

Před analyzováním jakéhokoli vzorku k potvrzení kalibrační křivky musí být každý den analyzovány vzorky s nízkou a vysokou hodnotou. Pokud nejsou hodnoty kontrolních vzorků platné, zopakujte kontrolní měření. Pokud nelze kalibraci provést bez chyb nebo nelze reprodukovat platné hodnoty kontrolních vzorků, kontaktujte společnost Beckman Coulter®.

Upozornění a bezpečnostní opatření

1. Kontrolní souprava Gentian Cystatin C slouží k použití pouze *in vitro* a manipulovat s ní může jen kvalifikovaný personál.

2. Kontrolní souprava Gentian Cystatin C obsahuje antibiotika a je nutné s ní zacházet s patřičnou opatrností.
3. Sérum použité při výrobě kontrolní soupravy Gentian Cystatin C Control Kit prošlo testováním na hepatitidu HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 a anti-HIV2 a bylo shledáno negativním. Materiály však obsahují látky lidského původu a je nutné s nimi zacházet s náležitou péčí. Likvidaci jakéhokoli vyřazeného materiálu je třeba provést v souladu s místními požadavky.

Dodatečné informace

Podrobnější informace o systémech AU, IMAGE, Synchron a UniCel naleznete v příslušných příručkách k systémům. Vzhledem k tomu, že společnost Beckman Coulter® činidlo nevyrobí ani neprovádí kontrolu kvality nebo jiné zkoušky jednotlivých šarží, nemůže být společnost Beckman Coulter® zodpovědná za kvalitu získaných dat, která je ovlivněna funkční charakteristikou reagentie, případnými rozdíly mezi šaržemi reagentie nebo změnami protokolu provedenými výrobcem.

Poškození při přepravě

Pokud jste tento produkt obdrželi poškozený, informujte prosím svého distributora. Pro technickou pomoc kontaktujte svého místního zástupce společnosti Beckman Coulter®.

Překlady do dalších jazyků naleznete na:

<https://www.gentian.com/clinical-diagnostic-products/beckman-coulter-customers-cystatin-c>

Seznam použitých symbolů

	Číslo šarže
	Teplotní limit
	Datum spotřeby
	Viz návod k použití
	Výrobce
	Katalogové číslo
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku <i>in vitro</i>
	Pozor
	Biologická rizika

Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norsko

TEL: +47 99 33 99 05

<http://www.gentian.com>

Použitá literatura

[1] ISO 17511; In Vitro Diagnostic Medical Devices - Measurement of Quantities in Biological Samples - Metrological Traceability of Values Assigned to Calibrators and Control Materials. První vydání: 15. 8. 2003