

Packungsbeilage für Cystatin-C-Kontrollkit für Beckman Coulter® AU-, IMAGE-, Synchron- und UniCel-Systeme

REF A52765

Verwendungszweck

Der Cystatin-C-Immunoassay von Gentian ist ein In-Vitro-Diagnostest zur quantitativen Bestimmung von Cystatin C im menschlichen Serum und Plasma. Die Messung von Cystatin C wird bei der Diagnose und Behandlung von Nierenerkrankungen eingesetzt.

Hinweis zur Verwendung des Kontrollkit

Die Gentian Cystatin C Kontrollen dienen zur Beurteilung der Qualität der durch ein Gentian Cystatin-C-Kalibrator-Set mit dem Gentian Cystatin-C-Immunoassay erstellten Kalibrierkurve.

Informationen zum Reagenz

Zusammensetzung

Das Gentian Cystatin-C-Kontrollkit wird aus einem mit humanem Cystatin C angereicherten, delipidierten Humanserum-Pool hergestellt. Als Konservierungsmittel werden Antibiotika verwendet. Die Kontrollen sind anwendungsbereit.

Kontrollwertzuordnung

Die im beiliegenden Analysewertblatt angegebenen Kontrollwerte werden gemäß dem Wertübertragungsprotokoll von Gentian zugewiesen, wie dies in der Norm ISO 17511 [1] für Kalibratoren und Kontrollen empfohlen wird. Die Kontrollen bestehen aus humanem Cystatin C.

Standardisierung der Kalibratoren

Der Gentian Cystatin-C-Kalibrator ist gemäß dem internationalen Kalibratorstandard ERM-DA471/IFCC standardisiert.

Gelieferte Artikel:	
Gentian Cystatin-C-Kontrollkit, 2 Fläschchen mit 1 ml	REF A52765
Zur Verwendung mit DxC-Systemen erforderliche zusätzliche Elemente:	
Gentian Cystatin-C-Reagenz-Kit	REF A52761
Gentian Cystatin-C-Kalibratorkit, 6 Ampullen je 1 ml	REF A52763
Benutzerdefinierte Reagenzpatrone (12er-Pack)	REF 442835
Zur Verwendung mit AU-Systemen erforderliche zusätzliche Elemente:	
Gentian Cystatin-C-Reagenz-Kit für AU-Systeme	REF B08179
Gentian Cystatin-C-Kalibratorkit, 6 Ampullen je 1 ml	REF A52763
Zur Verwendung mit IMAGE-Systemen erforderliche zusätzliche Elemente:	
Gentian Cystatin-C-Reagenz-Kit	REF A52761
Gentian Cystatin-C-Kalibratorkit, 6 Ampullen je 1 ml	REF A52763
Benutzerdefinierte Reagenzpatrone (10er-Pack)	REF 447250
Evaporationskappen (20er-Pack)	REF 447170

Aufbewahrung

Haltbarkeit der ungeöffneten Reagenzien bei 2 - 8 °C: Siehe Verfallsdatum auf dem Etikett. Haltbarkeit nach dem Öffnen: 6 Monate bei 2 - 8 °C.

QC-Kontrollen

Die Hoch- und Tiefbereichskontrollen müssen jeden Tag vor Durchführung jeglicher Analyse ausgeführt werden, um die Kalibrierkurve zu validieren. Sind die Kontrollwerte nicht stimmig, müssen die Kontrollmessungen wiederholt werden. Kann die Kalibrierung nicht fehlerfrei durchgeführt oder können die Kontrollwerte nicht erzielt werden, wenden Sie sich an den Kundendienst von Beckman Coulter®.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Gentian Cystatin-C-Kontrollkit ist nur für den *In-vitro-Gebrauch* bestimmt und darf nur von qualifiziertem Personal gehandhabt werden.
- Das Gentian Cystatin-C-Kontrollkit enthält Antibiotika und muss mit der gebotenen Vorsicht gehandhabt werden.
- Das bei der Herstellung des Gentian Cystatin-C-Kontrollkit verwendete Serum wurde auf Hepatitis HBsAG, Anti-HCV, Anti-HIV1 und Anti-HIV2 getestet und für negativ befunden. Dennoch enthalten die Materialien Substanzen menschlichen Ursprungs und müssen mit der gebotenen Sorgfalt behandelt werden. Bei der Entsorgung jeglicher Abfallmaterialien sind die örtlichen Vorschriften einzuhalten.

Weitere Informationen

Weitere detaillierte Informationen zu den AU-, IMAGE-, Synchron- und UniCel-Systemen finden Sie in den entsprechenden Systemhandbüchern. Da Beckman Coulter® weder das Reagenz herstellt noch Qualitätskontrollen oder andere Tests an einzelnen Chargen durchführt, kann Beckman Coulter® nicht für die Qualität der erhaltenen Daten verantwortlich gemacht werden, die durch die Leistung des Reagenzes, Abweichungen zwischen den Chargen des Reagenzes oder Protokolländerungen durch den Hersteller verursacht werden können.

Versandschäden

Bitte benachrichtigen Sie Ihren Händler, wenn Sie dieses Produkt beschädigt erhalten. Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Beckman Coulter®-Vertreter.

Information in anderen Sprachen finden Sie unter:

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

Zeichenerklärung

- LOT** Chargennummer
- 8°C** / **2°C** Temperaturgrenze
- Verfallsdatum
- Siehe Gebrauchsanweisung
- Hersteller
- REF** Katalognummer
- IVD** Diagnostisches medizinisches In-Vitro-Gerät
- Vorsicht
- Biologische Risiken

Gentian AS

Bjornasveien 5, N-1596 Moos, Norwegen
 TEL.: +47 99 33 99 05
<http://www.gentian.com>

Bibliographie

[1] ISO 17511; Medizinische Geräte für die In-Vitro-Diagnostik -
Mengenmessung in biologischen Proben - Metrologische
Rückverfolgbarkeit von Werten, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien
zugeordnet sind. Erste Ausgabe vom 15.08.2003