

## Uputa o lijeku za komplet kontrole za Cystatin C na sustavima AU, IMAGE, Synchron i UniCel društva Beckman Coulter®

REF A52765

### Namjena

Imunoanaliza Gentian Cystatin C dijagnostička je in vitro pretraga kojom se utvrđuje količina cistatina C u ljudskom serumu i plazmi. Mjerenje cistatina C primjenjuje se u dijagnosticiranju i liječenju bolesti bubrega.

### Naznaka za uporabu kompleta kontrole

Kontrole Gentian Cystatin C namijenjene su za korištenje radi procjene kvalitete kalibracijske krivulje utemeljene iz kompleta kalibratora Gentian Cystatin C s imunoanalizom Gentian Cystatin C.

### Informacije o reagensu

#### Sastav

Komplet kontrole Gentian Cystatin C napravljen je od delipidnog miješanog ljudskog seruma začinjenog ljudskim cistatinom C. Antibiotici se koriste kao konzervansi. Kontrole su spremne za uporabu.

#### Dodjela kontrolne vrijednosti

Kontrolne vrijednosti, navedene na listu s analitičkim vrijednostima dodijeljene su u skladu sa protokolom za prijenos vrijednosti društva Gentian kao što je preporučano u ISO 17511 [1] za kalibratore i kontrole. Kontrole obuhvaćaju ljudski cistatin C.

#### Standardizacija kalibratora

Gentianov kalibrator za cistatin C standardiziran je u skladu s međunarodnim standardom za kalibratore ERM-DA471/IFCC.

Snabdjeveni artikli:	
Komplet kontrola Gentian Cystatin C, 2 bočice od 1 ml	REF A52765
Dodatni artikli potrebni za uporabu na sustavu DxC:	
Komplet reagensa Gentian Cystatin C	REF A52761
Komplet kalibratora Gentian Cystatin C, 6 bočica od 1 ml	REF A52763
Korisnički definirana reagens patrona (pakiranje od 12)	REF 442835
Dodatni artikli potrebni za uporabu u AU sustavu:	
Komplet reagensa Gentian Cystatin C za AU sustave	REF B08179
Komplet kalibratora Gentian Cystatin C, 6 bočica od 1 ml	REF A52763
Dodatni artikli potrebni za uporabu na sustavu serije IMAGE:	
Komplet reagensa Gentian Cystatin C	REF A52761
Komplet kalibratora Gentian Cystatin C, 6 bočica od 1 ml	REF A52763
Korisnički definirana reagens patrona (pakiranje od 10)	REF 447250
Zatvarači protiv isparenja (pakiranje od 20)	REF 447170

### Skladištanje

Rok valjanosti neotvorenih reagensa pri temperaturi 2 – 8 °C: Vidjeti datum isteka roka valjanosti naveden na naljepnici. Stabilnost nakon otvaranja: 6 mjeseci na 2 – 8 °C.

### Kontrole kvalitete

Niske i visoke kontrole moraju se testirati svaki dan prije početka mjerenja uzoraka kako bi se potvrdila kalibracijska krivulja. Ako kontrolne vrijednosti nisu valjane, ponovite mjerenja kontrola. Ako nije moguće provesti kalibraciju bez pogreške ili reproducirati valjane kontrolne vrijednosti, obratite se društvu Beckman Coulter® za potporu.

### Upozorenja i mjere opreza

1. Komplet kontrole Gentian Cystatin C namijenjen je samo za upotrebu *in vitro* i njime mora rukovati kvalificirano osoblje.
2. Komplet kontrole Gentian Cystatin C sadrži antibiotik i njime se mora rukovati s odgovarajućim oprezom.

Beckman Coulter registrirani je žig društva Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835  
 Uputa o lijeku za komplet kontrola Gentian Cystatin C, na sustavima društva Beckman Coulter

3. Serum koji je upotrijebljen u proizvodnji kompleta kontrole Gentian Cystatin C testiran je na hepatitis HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 i anti-HIV2 te je utvrđeno da je negativan. Bez obzira na to, materijali sadrže tvari ljudskog podrijetla i njima se mora rukovati s dužnim oprezom. Odlaganje svih odbačenih materijala treba biti u skladu s lokalnim zahtjevima.

### Dodatne informacije

Detaljnije informacije o sustavima serije AU, IMAGE, Synchron i UniCel potražite u odgovarajućem priručniku sustava. S obzirom na to da društvo Beckman Coulter® ne proizvodi reagens i ne provodi kontrolu kvalitete ni druga testiranja na pojedinačnim proizvodnim serijama, društvo Beckman Coulter® ne može se smatrati odgovornim za kvalitetu dobivenih podataka na koju utječu performanse reagensa, bilo kakva varijacija među proizvodnim serijama reagensa ili proizvođačeve promjene protokola.

### Oštećenje tijekom otpreme

O obavijestite svog distributera ako je ovaj proizvod bio oštećen kada ste ga zaprimili. Za tehničku podršku obratite se svom lokalnom predstavniku društva Beckman Coulter®.

Za druge jezike posjetite:

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

### Objašnjenje simbola



Broj proizvodne serije



Temperaturno ograničenje



Rok valjanosti



Više informacija potražite u uputama za upotrebu



Proizvođač



Kataloški broj



In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Oprez



Biološki rizici



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norveška

TEL: +47 99 33 99 05

<http://www.gentian.com>

### Bibliografija

[1] ISO 17511; *In Vitro* dijagnostički medicinski proizvodi - Mjerenje količine u biološkim uzorcima - Metrološka sljedivost vrijednosti dodijeljenih kalibratorima i kontrolnim materijalima. Prvo izdanje 2003-08-15