

Foglietto illustrativo per Kit di controllo cistatina C su Sistemi Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron e UniCel

RIF A52765

Uso previsto

L'immunodosaggio per cistatina C è un test diagnostico in vitro per la determinazione quantitativa della cistatina C nel siero e nel plasma umano. La misurazione della cistatina C è utilizzata nella diagnosi e nel trattamento delle nefropatie.

Indicazioni per l'uso per Kit di controllo

I Controlli cistatina C di Gentian sono concepiti per essere usati per valutare la qualità della curva di calibrazione stabilita dal Kit calibratore per Cistatina C di Gentian per l'Immunodosaggio di Cistatina C di Gentian.

Informazioni sul reagente

Composizione

Il Kit di controllo per cistatina C di Gentian è realizzato con pool di siero umano delipidato arricchito con cistatina C umana. Gli antibiotici sono usati come conservante. I controlli sono pronti per l'uso.

Assegnazione dei valori di controllo

I valori di controllo, forniti nella scheda dei valori analitici allegata, sono assegnati in base al protocollo di trasferimento del valore di Gentian secondo la raccomandazione ISO 17511 [1] per calibratori e controlli. I controlli comprendono la cistatina C umana.

Standardizzazione del calibratore

Il calibratore di cistatina C Gentian rispetta lo standard internazionale dei calibratori ERM-DA471/IFCC.

Materiali forniti:	
Kit di controlli per cistatina C Gentian, 2 fiale da 1 mL	RIF A52765
Materiali aggiuntivi richiesti per uso sul sistema Dx C:	
Kit di reagenti di cistatina C Gentian	RIF A52761
Kit di calibratori per cistatina C Gentian, 6 fiale da 1 mL	RIF. A52763
Cartucce di reagenti definite dall'utente (pacchetto di 12)	RIF 442835
Materiali aggiuntivi richiesti per uso sul sistema AU:	
Kit di reagenti di cistatina C Gentian per sistemi AU	RIF B08179
Kit di calibratori per cistatina C Gentian, 6 fiale da 1 mL	RIF. A52763
Materiali aggiuntivi richiesti per uso sul sistema IMAGE:	
Kit di reagenti di cistatina C Gentian	RIF A52761
Kit di calibratori per cistatina C Gentian, 6 fiale da 1 mL	RIF. A52763
Cartucce di reagenti definite dall'utente (pacchetto di 10)	REF 447250
Tappi per evaporazione (pacchetto di 20)	REF 447170

Conservazione

Durata dei reagenti conservati in flaconi chiusi a 2 - 8°C: vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta. Stabilità dopo l'apertura dei flaconi: 6 mesi a 2 - 8°C.

Controlli di qualità

Per convalidare la curva di calibrazione, i controlli di livello alto e basso devono essere saggiati ogni giorno prima del saggio di qualsiasi campione. Se i valori dei controlli non sono validi, ripetere le misurazioni dei controlli. Se non è possibile eseguire la calibrazione senza errori o riprodurre valori validi dei controlli, rivolgersi a Beckman Coulter® per l'assistenza.

Avvertenze e precauzioni

- Il Kit di controllo cistatina c Gentian è esclusivamente per uso *in vitro* e deve essere maneggiato da personale qualificato.
- Il kit di controllo per cistatina C Gentian contiene antibiotici e deve essere maneggiato con le dovute precauzioni.
- Il siero usato per la produzione del kit di controllo cistatina C Gentian è stato testato e riscontrato negativo per HBsAG (antigene di

superficie dell'epatite B), anti-HCV (anticorpi anti virus epatite C), anti-HIV1 (anticorpi anti virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1) e anti-HIV2 (anticorpi anti virus dell'immunodeficienza umana di tipo 2). I materiali contengono tuttavia sostanze di origine umana e devono essere maneggiati con la dovuta attenzione. Lo smaltimento di qualsiasi materiale di scarto deve avvenire nel rispetto delle norme localmente vigenti.

Ulteriori informazioni

Per informazioni più dettagliate sui sistemi AU, IMAGE, Synchron e UniCel consultare il manuale di tali sistemi. Dal momento che Beckman Coulter® non produce il reagente e non esegue il controllo di qualità o altre prove sui singoli lotti, non può essere ritenuta responsabile della qualità dei dati ottenuti, la quale dipende dalle prestazioni del reagente, da eventuali differenze tra i lotti di reagente o da modifiche apportate al protocollo dal produttore.

Danni di spedizione

Si prega di avvisare il distributore del prodotto qualora alla consegna il prodotto risulti danneggiato. Per assistenza tecnica, rivolgersi al rappresentante locale Beckman Coulter®.

Per altre lingue, visitare:

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

Legenda dei simboli

	Numero di lotto
	Limite di temperatura
	Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Attenzione
	Rischi biologici

CE

Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norvegia

TEL: -47 99 33 99 05

<http://www.gentian.com>

Bibliografia

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