

# Cistatinas C

**gentian**

NUORODA A52765  
V11lt-2020 m.  
rugsėjo mėn.

## Pakuotės informacinis lapelis, cistatino C valdiklių rinkinys „Beckman Coulter® AU“, „IMAGE“, „Synchron“ ir „UniCel“ sistemoms

NUORODA A52765

### Numatytoji paskirtis

„Gentian“ cistatin C imunoanalizė yra *in vitro* diagnostinis tyrimas, skirtas cistatino kiekiui C žmogaus serume ir plazmoje nustatyti. Cistatino C tyrimas naudojamas inkstų ligų diagnostikai ir gydymui.

### Valdiklių rinkinio naudojimo indikacija

„Gentian“ cistatino C valdiklių rinkinys skirtas įvertinti kalibravimo kreivės, nustatytos iš „Gentian“ cistatino C kalibratorių rinkinio“ kartu su „Gentian“ cistatino C imunoanalize, kokybę.

### Reagento informacija

#### Sudėtis

„Gentian“ cistatino C valdiklių rinkinys pagamintas iš delipiduoto žmogaus serumo telkinio, į kurį įmaišyta žmogaus cistatino C. Antibiotikai naudojami kaip konservantai. Valdikliai yra paruošti naudoti.

#### Valdiklių vertės priskyrimas

Valdiklių vertės, pateiktos pridedamame analitinių verčių lape, priskiriamos pagal „Gentian“ vertės perdavimo protokolą, kaip rekomenduojama pagal ISO 17511 [1] kalibratoriams ir valdikliams. Valdiklius sudaro žmogaus cistatinas C.

#### Kalibratorių standartizavimas

„Gentian“ cistatino C kalibratorius sunormintas pagal tarptautinį kalibravimo standartą ERM-DA471/IFCC.

Tiekiami elementai:	NUORODA
„Gentian“ cistatino C valdiklių rinkinys, 2 buteliukai po 1 ml	A52765
<b>Papildomi elementai, reikalingi naudoti „DxC“ sistemoje:</b>	
„Gentian“ cistatino C reagentų rinkinys	A52761
„Gentian“ cistatino C kalibratorių rinkinys, 6 buteliukai po 1 ml	A52763
Naudotojo apibrėžta reagentų kasetė (12 pakuočių)	442835
<b>Papildomi elementai, reikalingi naudoti „AU“ sistemoje:</b>	
„Gentian“ cistatino C reagentų rinkinys „AU“ sistemoms	B08179
„Gentian“ cistatino C kalibratorių rinkinys, 6 buteliukai po 1 ml	A52763
<b>Papildomi elementai, reikalingi naudoti „IMAGE“ sistemoje:</b>	
„Gentian“ cistatino C reagentų rinkinys	A52761
„Gentian“ cistatino C kalibratorių rinkinys, 6 buteliukai po 1 ml	A52763
Naudotojo apibrėžta reagentų kasetė (10 pakuočių)	447250
Garinimo dangteliai (20 pakuočių)	447170

### Sandėliavimas

Neatidarytų reagentų tinkamumo laikas laikant 2–8 °C temperatūroje: Žr. tinkamumo datą ant etiketės. Stabilumas po atidarymo: 6 mėnesius 2 - 8 °C temperatūroje.

### QC valdikliai

Siekiant įvertinti kalibravimo kreivės galiojimą, kasdien prieš analizuojant mėginių reikia iširti didelės ir mažos koncentracijos kontroles. Jeigu gavote negaliojančius kontrolinių tyrimo rezultatus, pakartokite kontrolinių tyrimą. Jeigu nepavyksta sukalibruoti be klaidų arba nepavyksta atkurti gautų galiojančių reikšmių, kreipkitės pagalbos į „Beckman Coulter“.

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- „Gentian“ cistatino C valdiklių rinkinys skirtas tik *in vitro* naudojimui ir jį naudoti gali tik kvalifikuoti darbuotojai.

„Beckman Coulter“ yra registruotasis „Beckman Coulter Inc.“, Fulertonas, CA 92835, prekės ženklas. Pakuotės informacinis lapelis „Gentian“ cistatino C valdiklių rinkiniui „Beckman Coulter“ sistemoms

- „Gentian“ cistatino C valdiklių rinkinyje yra antibiotikų, todėl su juo reikia elgtis laikantis atsargumo priemonių.
- Serumas, naudojamas gaminant „Gentian“ cistatino C valdiklių rinkinį, buvo iširtas, siekiant nustatyti HBsAG hepatito, antikūnų prieš HCV, prieš ŽIV-1 ir prieš ŽIV-2 buvimą, ir gautas neigiamas rezultatas. Nepaisant to, medžiagoje yra žmogaus kilmės medžiagų, todėl su jomis reikia elgtis atsargiai. Atliekas reikia išmesti pagal vietinius reikalavimus.

### Papildoma informacija

Išsamesnę informaciją apie „AU“, „IMAGE“, „Synchron“ ir „UniCel“ sistemas rasite atitinkamos sistemos vadove. Kadangi „Beckman Coulter“ negamina reagento ir neatlieka kokybės kontrolės ar kitokių bandymų atskirose partijose, „Beckman Coulter“ negali būti atsakingas už gautų duomenų kokybę, kurią lemia reagento veikimas, bet koks reagento partijų kitimas ar gamintojo pakeisti protokolai.

### Pažeidimai gabenant

Praneškite platintojui, jeigu gavote pažeistą gaminį. Jeigu reikia techninės pagalbos, kreipkitės į vietinį „Beckman Coulter“ atstovą.

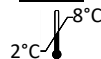
Informaciją kitomis kalbomis galite rasti:

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

### Simbolių paaiškinimas



Partijos numeris



Temperatūros riba



Naudoti iki nurodytos datos



Žr. naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Katalogo numeris



*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisais



Atsargiai



Biologinis pavojus



**Gentian AS**



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norvegija

TEL. +47 99 33 99 05

<http://www.gentian.com>

### Literatūros sąrašas

[1] ISO 17511; *In vitro* diagnostikos medicinos prietaisais. Biologinių mėginių kiekių matavimas. Kalibratoriams ir kontrolinėms medžiagoms priskirtų reikšmių metrologinis atsekamumas. Pirmasis leidimas 2003-08-15

V11lt-2020 m. rugsėjo mėn.

1 psl. iš 1