

Bijsluiter voor cystatine-C-controlekit van Beckman Coulter® AU-, IMMAGE-, Synchron- en UniCel-systemen

REF A52765

Beoogd gebruik

De cystatine-C-immunoassay van Gentian op Beckman Coulter® AU-systemen is een diagnostische in-vitrotest voor kwantitatieve bepaling van cystatine C in humaan serum en plasma. De meting van cystatine C wordt gebruikt bij de diagnose en behandeling van nierziektes.

Gebruiksindicatie voor de controlekit

De cystatine-C-controles van Gentian zijn bedoeld om de kwaliteit te beoordelen van de kalibratiecurve die is vastgesteld door middel van de cystatine-C-kalibratorkit van Gentian en de cystatine-C-immunoassay van Gentian.

Reagensinformatie

Samenstelling

De cystatine-C-controlekit van Gentian is vervaardigd uit een humaan serumsamenstelling waar de lipiden uit zijn verwijderd en waaraan humane cystatine C is toegevoegd. Als conserveringsmiddel zijn antibiotica gebruikt. De controletests zijn gebruiksklaar.

Bepaling controlewaarden

De controlewaarden die in het bijgevoegde analytische waardenblad worden gegeven, worden bepaald volgens het waardeoverdrachtsprotocol van Gentian zoals aanbevolen in ISO 17511 [1] voor kalibrators en controles. De controles bestaan uit humane cystatine C.

Standaardisatie kalibrator

De cystatine-C-kalibrator van Gentian is gestandaardiseerd volgens de internationale kalibratorstandaard ERM-DA471/IFCC.

Meegeleverde onderdelen:	
Gentian cystatine-C-controlekit, 2 flacons van 1 ml	REF A52765
Extra onderdelen die nodig zijn voor gebruik met het DxC-systeem:	
Gentian cystatine-C-reagenskit	REF A52761
Gentian cystatine-C-kalibratorkit, 6 flacons van 1 ml	REF A52763
Gebruikersspecifieke reagenscartridge (verpakking van 12)	REF 442835
Extra onderdelen die nodig zijn voor gebruik met het AU-systeem:	
Gentian cystatine-C-reagenskit voor AU-systemen	REF B08179
Gentian cystatine-C-kalibratorkit, 6 flacons van 1 ml	REF A52763
Extra onderdelen die nodig zijn voor gebruik met het IMMAGE-systeem:	
Gentian cystatine-C-reagenskit	REF A52761
Gentian cystatine-C-kalibratorkit, 6 flacons van 1 ml	REF A52763
Gebruikersspecifieke reagenscartridge (verpakking van 10)	REF 447250
Verdampingsdopjes (verpakking van 20)	REF 447170

Bewaren

Houdbaarheid van ongeopende reagentia bij 2 - 8°C: Zie vervaldatum op het etiket. Stabiliteit na openen: 6 maanden bij 2 - 8°C.

QC-controles

De controles op lage en hoge waarden moeten iedere dag worden getoetst voordat er een monster wordt geanalyseerd om ervoor te zorgen dat de kalibratiecurve is gevalideerd. Als de controlewaarden niet geldig zijn, moeten de controlemetingen worden herhaald. Neem contact op met Beckman Coulter® voor hulp als de kalibratie niet zonder fouten kan worden uitgevoerd of er geen geldige controlewaarden kunnen worden gereproduceerd.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De cystatine-C-controlekit van Gentian is uitsluitend bedoeld voor *in-vitro*gebruik en moet worden gebruikt door gekwalificeerd personeel.
- De cystatine-C-controlekit van Gentian bevat antibiotica en moet zorgvuldig worden gehanteerd.
- Het serum dat wordt gebruikt bij de vervaardiging van de cystatine-C-controlekit van Gentian is getest op hepatitis HBSAG, anti-HCV, anti-HIV1 en anti-HIV2 en werd negatief bevonden. Desalniettemin bevatten de materialen stoffen van menselijke oorsprong en moeten ze met uiterste zorg worden gehanteerd. Het afvalmateriaal moet volgens de plaatselijke vereisten worden weggegooid.

Aanvullende informatie

Raadpleeg de juiste systeemhandleiding voor meer gedetailleerde informatie over AU-, IMMAGE-, Synchron- en UniCel-systemen. Omdat Beckman Coulter® het reagens niet vervaardigt en geen kwaliteitscontrole of andere testen uitvoert op elke afzonderlijke partij, kan Beckman Coulter® niet verantwoordelijk worden gehouden voor de kwaliteit van de verkregen gegevens veroorzaakt door de doeltreffendheid van het reagens, enige variatie tussen partijen met reagens of protocolwijzigingen door de fabrikant.

Verzendingschade

Breng uw distributeur op de hoogte indien dit product beschadigd wordt ontvangen. Neem voor technische assistentie contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Beckman Coulter®.

Ga voor andere talen naar:

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

Verklaring van de symbolen

	Partijnummer
	Temperatuurlimiet
	Uiterste gebruiksdatum
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	Catalogusnummer
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Let op
	Biologische risico's

Gentian AS

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

Literatuurlijst

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