

## Pakningsvedlegg for Cystatin C kontroll kit på Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron og UniCel systemer

REF A52765

### Beregnet bruk

Gentian cystatin C immunanalyse er en *in vitro* diagnostikktest for kvantitativ påvisning av cystatin C i humant serum og plasma. Målingen av cystatin C brukes i diagnose og behandling av nyresykdommer.

### Kontrollsett indikasjon for bruk

Gentian cystatin C kontroller er beregnet til å brukes til å evaluere kvaliteten til kalibreringskurven som er etablert av Gentian cystatin C kalibratorsett med Gentian cystatin C immunanalyse.

### Reagensinformasjon

#### Sammensetning

Gentian cystatin C kontrollsett er laget av avfettet humant serum tilsatt humant cystatin C. Antibiotika er tilsatt som konserveringsmiddel. Kontrollene er klare til bruk.

#### Angivelse av kontrollverdi

Kontrollverdiene gitt i vedlagte analytiske verdiark er angitt i henhold til Gentians protokoll for verdioverføring som anbefalt i ISO 17511 [1] for kalibratorer og kontroller. Kontrollene består av humant cystatin C.

#### Standardisering av kalibrator

Gentian cystatin C kalibrator er standardisert mot den internasjonale kalibratorstandarden ERM-DA471/IFCC.

#### Medfølgende enheter:

Gentian cystatin C kontrollsett, 2 ampuller på 1 mL	REF A52765
---	------------

#### Tilleggsutstyr som kreves for bruk på DxC-systemer:

Gentian cystatin C reagenssett	REF A52761
Gentian cystatin C kalibratorsett, 6 ampuller på 1 mL	REF A52763
Brukerdefinert reagenspatron (pakke på 12)	REF 442835

#### Tilleggsutstyr som kreves for bruk på AU-systemer:

Gentian cystatin C reagenssett for AU-systemer	REF B08179
Gentian cystatin C kalibratorsett, 6 ampuller på 1 mL	REF A52763

#### Tilleggsutstyr som kreves for bruk på IMAGE-systemer:

Gentian cystatin C reagenssett	REF A52761
Gentian cystatin C kalibratorsett, 6 ampuller på 1 mL	REF A52763
Brukerdefinert reagenspakke (pakke på 10)	REF 447250
Fordampningshetter (pakke på 20)	REF 447170

### Lagring

Holdbarhet til uåpnede reagenser ved 2 - 8°C: Se best før dato på etiketten. Stabilitet etter åpning: 6 måneder ved 2 - 8°C.

### Kvalitetskontroll

De høye og lave kontrollene må analyseres hver dag før en prøve analyseres, for å validere kalibreringskurven. Om kontrollverdiene er ugyldige, gjenta kontrollmålingene. Om kalibrering ikke kan fullføres uten feil, eller gyldige kontrollverdier ikke kan reproduseres, ta kontakt med Beckman Coulter® for hjelp.

### Advarsler og forholdsregler

- Gentian cystatin C kontrollsett er kun for *in vitro* bruk, og må håndteres av kvalifisert personell.
- Gentian cystatin C kontrollsett inneholder antibiotika, og må håndteres med tilstrekkelig forsiktighet.
- Serum som er brukt i produksjonen av Gentian cystatin C kontrollsett er testet og funnet negativ for hepatitt HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 og anti-HIV2. Materialet inneholder materiale fra menneskekilder og må håndteres med tilstrekkelig forsiktighet. Avhending av forkastet materiale bør skje i samsvar med gjeldende lover og forskrifter.

### Ytterligere informasjon

For mer detaljert informasjon om AU, IMAGE, Synchron og UniCel-systemene, se aktuelle bruksanvisninger. Da Beckman Coulter® ikke produserer reagensen eller utfører kvalitetskontroll eller andre tester på individuelle partier, kan ikke Beckman Coulter® holdes ansvarlig for kvaliteten på data som blir oppnådd som resultat av ytelsen til reagensen, variasjoner mellom partier av reagenser eller protokollendringer hos produsenten.

### Skade under forsendelse

Gi beskjed til distributøren din om du mottok dette produktet skadet. For teknisk hjelp, ta kontakt med din lokale Beckman Coulter®-representant.

For andre språk, gå til:

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

### Symboloversikt

	Partinummer
	Temperaturgrense
	Best før dato
	Se bruksanvisningen
	Produsent
	Katalognummer
	In vitro diagnostikk medisinsk utstyr
	Advarsel
	Biologiske risikoer

**Gentian AS**

Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norway

TLF: +47 99 33 99 05

<http://www.gentian.com>

### Bibliografi

In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr - Kvantitativ måling av substanser i biologiske prøver - Metrologisk sporbarhet av verdier som er tildelt til kalibratorer og kontrollmaterialer [1] (ISO 17511:2003) Første utgave 2003-08-15