

Ulotka dołączona do opakowania zestawu kontroli Cystatin C Control Kit w systemach Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron oraz UniCel

NR KAT. A52765

Przeznaczenie

Test immunologiczny Gentian Cystatin C Immunoassay jest testem diagnostycznym *in vitro* do oznaczania ilościowego cystatyny C w ludzkiej surowicy i osoczu. Pomiar cystatyny C jest stosowany w diagnozowaniu i leczeniu chorób nerek.

Przeznaczenie zestawu kontroli

Kontrole Gentian Cystatin C Controls są przeznaczone do oceny jakości krzywej kalibracyjnej wyznaczonej na podstawie zestawu kalibratorów Gentian Cystatin C Calibrator Kit do użytku z testem immunologicznym Gentian Cystatin C Immunoassay.

Informacje dotyczące odczynników

Skład

Zestaw kontroli Gentian Cystatin C Control Kit jest wykonany z delipidowanej surowicy ludzkiej fortyfikowanej ludzką cystatyną C. Jako środek konserwujący wykorzystano antybiotyki. Kontrole są w postaci gotowej do użycia.

Przypisanie wartości kontroli

Wartości kontroli podane w załączonym arkuszu wartości analitycznych są przypisywane na podstawie protokołu przeniesienia wartości podanych przez firmę Gentian, zgodnie z zaleceniami normy ISO 17511 [1] dla kalibratorów i kontroli. Kontrole zawierają ludzką cystatynę C.

Standaryzacja kalibratora

Kalibrator Gentian Cystatin C Calibrator jest standaryzowany zgodnie z międzynarodową normą ERM-DA471/IFCC.

Elementy zestawu:	NR KAT.
Zestaw kontroli Gentian Cystatin C Control Kit, 2 fiołki po 1 ml	A52765
Dodatkowe elementy wymagane do użycia w systemie DxC:	
Zestaw odczynników Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761
Zestaw kalibratorów Gentian Cystatin C Calibrator Kit, 6 fiołek po 1 ml	A52763
Wkład odczynnikowy zdefiniowany przez użytkownika (12 szt.)	442835
Dodatkowe elementy wymagane do użycia w systemie AU:	
Zestaw odczynników Gentian Cystatin C Reagent Kit do systemów AU	B08179
Zestaw kalibratorów Gentian Cystatin C Calibrator Kit, 6 fiołek po 1 ml	A52763
Dodatkowe elementy wymagane do użycia w systemie IMAGE:	
Zestaw odczynników Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761
Zestaw kalibratorów Gentian Cystatin C Calibrator Kit, 6 fiołek po 1 ml	A52763
Wkład odczynnikowy zdefiniowany przez użytkownika (10 szt.)	447250
Kapturki ewaporacyjne (20 szt.)	447170

Przechowywanie

Okres przydatności nieotwartych odczynników w temperaturze 2–8°C: patrz termin ważności na etykiecie. Stabilność po otwarciu: 6 miesięcy w temperaturze 2–8°C.

Kontrole KJ

Codziennie przed oznaczeniem jakiegokolwiek próbki należy oznaczyć próbki kontrolne o niskiej i wysokiej wartości stężenia w celu weryfikacji krzywej kalibracyjnej. Jeśli wartości kontroli są nieprawidłowe, należy powtórzyć pomiary próbek kontrolnych. Jeśli nie można bezbłędnie przeprowadzić kalibracji lub nie można odtworzyć prawidłowych wartości próbek kontrolnych, należy zasięgnąć pomocy w firmie Beckman Coulter®.

Nazwa Beckman Coulter to zastrzeżony znak towarowy firmy Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835

Ulotka dołączona do opakowania zestawu kontroli Gentian Cystatin C Control Kit w systemach Beckman Coulter wersja 11 pl, wrzesień 2020

Strona 1 z 1

Ostrzeżenia i środki ostrożności

1. Zestaw kontroli Gentian Cystatin C Control Kit jest przeznaczony tylko do użytku *in vitro* i musi być obsługiwany przez wykwalifikowany personel.
2. Zestaw kontroli Gentian Cystatin C Control Kit zawiera antybiotyki i musi być obsługiwany z należytą ostrożnością.
3. Surowica używana w produkcji zestawu kontroli Gentian Cystatin C Control Kit została przebadana, z wynikiem negatywnym, w kierunku antygenu HBsAG i przeciwciał anti-HCV zapalenia wątroby, przeciwciał anti-HIV1 oraz anti-HIV2. Niemniej jednak materiały te zawierają substancje pochodzenia ludzkiego i należy postępować z nimi z zachowaniem należytej ostrożności. Likwidacja wszelkich wyrzucanych materiałów musi odbywać się zgodnie z miejscowymi wymogami.

Dodatkowe informacje

Więcej szczegółowych informacji na temat systemów AU, IMAGE, Synchron oraz UniCel znajduje się w instrukcji odpowiedniego systemu. Ponieważ firma Beckman Coulter® nie jest producentem odczynnika, nie wykonuje kontroli jakości ani innych testów poszczególnych serii, firma Beckman Coulter® nie może ponosić odpowiedzialności za jakość uzyskanych danych, która wynika z charakterystyki odczynnika, jakiegokolwiek zmienności pomiędzy seriami odczynnika lub zmian protokołu dokonanych przez producenta.

Uszkodzenie podczas transportu

Jeśli dostarczony produkt jest uszkodzony, należy poinformować dystrybutora. W sprawie pomocy technicznej należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter®.

Informacje w innych językach są dostępne pod adresem:

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

Objaśnienie symboli

- Numer serii
- Limit temperatury
- Data ważności
- Sprawdzić w instrukcji obsługi
- Producent
- Numer katalogowy
- Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*
- Przestroga
- Zagrożenia biologiczne

Gentian AS

CE

Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norwegia

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. Pierwsze wydanie 15.08.2003