

## Folheto informativo do Kit de Controlo Cistatina C em sistemas Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron e UniCel

REF A52765

### Utilização prevista

O Imunoensaio Cistatina C da Gentian é um teste diagnóstico *in vitro* para determinação quantitativa de cistatina C no soro e plasma humanos. A medição de cistatina C é utilizada no diagnóstico e tratamento de doenças renais.

### Indicações de utilização do Kit de Controlo

Os Controlos Cistatina C da Gentian destinam-se a ser utilizados na avaliação da qualidade da curva de calibração estabelecida com o Kit de Calibrador Cistatina C da Gentian e o Imunoensaio Cistatina C da Gentian.

### Informações sobre os reagentes

#### Composição

O Kit de Controlo Cistatina C da Gentian é feito a partir de um banco de soro humano delipidado ao qual foi acrescentada cistatina C humana. Os antibióticos são utilizados como conservantes. Os controlos estão prontos a utilizar.

#### Atribuição de valor do controlo

Os valores do controlo, indicados na folha de valores analíticos anexa, são atribuídos de acordo com o protocolo de transferência de valores da Gentian, tal como recomendado pela norma ISO 17511 [1] para calibradores e controlos. Os controlos incluem cistatina C humana.

#### Padronização de Calibrador

O Calibrador Cistatina C da Gentian foi padronizado em conformidade com a norma de calibração internacional ERM-DA471/IFCC.

Itens fornecidos:	
Kit de Controlo Cistatina C da Gentian, 2 frascos de 1 ml	REF A52765
Itens adicionais necessários para utilização no sistema DxC:	
Kit de Reagente Cistatina C da Gentian	REF A52761
Kit de Calibrador Cistatina C da Gentian, 6 frascos de 1 ml	REF A52763
Cartucho de Reagente Definido por Utilizador (emb. de 12)	REF 442835
Itens adicionais necessários para utilização no sistema AU:	
Kit de Reagente Cistatina C da Gentian para sistemas AU	REF B08179
Kit de Calibrador Cistatina C da Gentian, 6 frascos de 1 ml	REF A52763
Itens adicionais necessários para utilização no sistema IMAGE:	
Kit de Reagente Cistatina C da Gentian	REF A52761
Kit de Calibrador Cistatina C da Gentian, 6 frascos de 1 ml	REF A52763
Cartucho de Reagente Definido por Utilizador (emb. de 10)	REF 447250
Tampas de evaporação (emb. de 20)	REF 447170

### Armazenamento

Prazo de validade de reagentes fechados a 2 - 8 °C: Ver data de validade na etiqueta. Estabilidade após a abertura: 6 meses a 2 - 8 °C.

### Controlos CQ

Os controlos baixos e altos têm de ser testados todos os dias previamente aos testes de qualquer amostra de modo a validar a curva de calibração. Se os valores de controlo não forem válidos, repetir as medições de controlo. Se a calibração não puder ser realizada sem erro ou se não for possível reproduzir valores de controlo válidos, contactar a assistência da Beckman Coulter®.

### Advertências e Precauções

- Este Kit de controlo Cistatina C da Gentian destina-se a utilização *in vitro* apenas e tem de ser manuseado por pessoal qualificado.
- O Kit de controlo Cistatina C da Gentian contém antibióticos e deve ser manuseado com as devidas precauções.

\* Beckman Coulter é uma marca registada da Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835

Folheto informativo para Kit de Controlo Cistatina C em sistemas Beckman Coulter

- O soro utilizado na criação do Kit de controlo Cistatina C da Gentian foi testado quanto a hepatite HBsAG, anticorpos anti-VHC, anti-HIV1 e anti-HIV2 com resultados negativos. Não obstante, os materiais contêm substâncias de origem humana e têm de ser manuseados com as devidas precauções. A eliminação de quaisquer materiais descartados deverá ser realizada em conformidade com os requisitos locais.

### Informação Adicional

Para informação mais detalhada sobre os Sistemas AU, IMAGE, Synchron e UniCel, consulte o manual do sistema apropriado. Uma vez que a Beckman Coulter® não fabrica o reagente nem executa controlos de qualidade ou outros testes a lotes individuais, a Beckman Coulter® não pode ser responsável pela qualidade dos dados obtidos resultante do desempenho do reagente, de qualquer variação entre lotes de reagente ou de alterações de protocolo efetuadas pelo fabricante.

### Danos no Transporte

Contacte o seu distribuidor se receber este produto com danos. Contacte o seu representante local Beckman Coulter® para assistência técnica.

Para outros idiomas visite:

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

### Legenda dos Símbolos

	Número de lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Leia as instruções de utilização
	Fabricante
	Número de catálogo
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Atenção
	Riscos biológicos

Gentian AS

Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Noruega

TEL: +47 99 33 99 05

<http://www.gentian.com>

### Bibliografia

[1] ISO 17511; Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* - Medição de quantidades em amostras biológicas - Rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos a calibradores e materiais de controlo. Primeira edição 15/08/2003