

Prospect pentru Cystatin C Control Kit pe sistemele Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron și UniCel

REF A52765

Utilizare preconizată

Gentian Cystatin C Immunoassay este un test de diagnosticare in vitro pentru determinarea cantitativă a cistatinei C în serul și plasma umane. Măsurarea cantității de cistatină C se folosește pentru diagnosticarea și tratarea afecțiunilor renale.

Indicații pentru utilizarea kitului de probe de control

Gentian Cystatin C Controls au scopul de a fi utilizate pentru evaluarea calității curbei de etalonare stabilite de Gentian Cystatin C Calibrator Kit cu ajutorul Gentian Cystatin C Immunoassay.

Informații cu privire la reactiv

Compoziție

Gentian Cystatin C Control Kit este realizat dintr-un amestec de seruri umane delipidizate îmbogățit cu cistatină C umană. Antibioticele sunt folosite cu rol de conservant. Probele de control sunt pregătite pentru utilizare.

Alocarea valorii probei de control

Valorile probei de control, specificate în fișa cu valori analitice anexată, sunt alocate conform protocolului de transfer al valorii de la Gentian, conform recomandării din ISO 17511 [1] pentru aparatele de etalonare și probele de control. Probele de control cuprind cistatină C umană.

Standardizarea aparatului de etalonare

Gentian Cystatin C Calibrator este standardizat conform standardului internațional ERM-DA471/IFCC privind aparatele de etalonare.

Elemente furnizate:	
Gentian Cystatin C Control Kit, 2 fiole de 1 ml	REF A52765
Elemente suplimentare solicitate pentru uzul în sistemul DxC:	
Gentian Cystatin C Reagent Kit	REF A52761
Gentian Cystatin C Calibrator Kit, , 6 fiole de 1 ml	REF A52763
Cartuș cu reactiv definit de utilizator (pach. de 12)	REF 442835
Elemente suplimentare solicitate pentru utilizarea în sistemul AU:	
Gentian Cystatin C Reagent Kit pentru sisteme AU	REF B08179
Gentian Cystatin C Calibrator Kit, 6 fiole de 1 ml	REF A52763
Elemente suplimentare solicitate pentru utilizarea în sistemul IMAGE:	
Gentian Cystatin C Reagent Kit	REF A52761
Gentian Cystatin C Calibrator Kit, , 6 fiole de 1 ml	REF A52763
Cartuș cu reactiv definit de utilizator (pach. de 10)	REF 447250
Capace pentru evaporare (pach. de 20)	REF 447170

Depozitare

Durata de valabilitate la 2 - 8 °C a reactivilor cu ambalaj nedesfăcut: A se vedea data expirării de pe etichetă. Stabilitate după deschidere: 6 luni la 2 - 8 °C.

Probele de control QC

Probele de control cu concentrație inferioară și superioară trebuie prelevate în fiecare zi, înainte ca orice probă să fie prelevată, pentru a valida curba de etalonare. Dacă valorile probelor de control nu sunt valide, repetați măsurătorile probelor de control. Dacă nu se poate efectua

etalonarea fără eroare sau valorile valide ale probelor de control nu pot fi reproduse, contactați Beckman Coulter® pentru ajutor.

Avertizări și precauții

- Gentian Cystatin C Control Kit este destinat exclusiv utilizării *in vitro* și trebuie manipulat de personal calificat.
- Gentian Cystatin C Control Kit conține antibiotice și trebuie manipulat cu prudența necesară.
- Serul folosit la producerea Gentian Cystatin C Control Kit este testat pentru hepatita HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 și anti-HIV2, iar rezultatul a fost negativ. Cu toate acestea, materialele conțin substanțe de origine umană și trebuie manipulate cu prudența necesară. Eliminarea oricărui material îndepărtat trebuie efectuată în conformitate cu cerințele locale.

Informații suplimentare

Pentru informații mai detaliate despre sistemele AU, IMAGE, Synchron și UniCel, consultați manualul corespunzător aferent sistemului. Întrucât Beckman Coulter® nu produce reactivul și nici nu efectuează controlul de calitate sau alte teste pe loturi individuale, nu poate fi responsabilă de calitatea datelor obținute, care este asigurată de performanțele reactivului, de orice variație dintre loturile de reactiv sau de schimbările de protocol efectuate de producător.

Daune provocate în urma transportului

Înștiințați distribuitorul dacă acest produs este primit deteriorat. Pentru asistență tehnică, contactați reprezentantul local Beckman Coulter®.

Pentru alte limbi, vizitați:

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

Taste simboluri

	Număr lot
	Limită de temperatură
	A se utiliza până la data
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro
	Atenție
	Riscuri biologice

Gentian AS
 Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norvegia

TEL: +47 99 33 99 05

<http://www.gentian.com>



Bibliografie

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