

## Príbalový leták súpravy kontrolných vzoriek Cystatin C na systémoch AU, IMMAGE, Synchron a UniCel Systems spoločnosti Beckman Coulter®

REF A52765

### Určené použitie

Imunologická analyzáčná sada Gentian Cystatin C je diagnostický test *in vitro* na kvantitatívne stanovenie cystatínu C v ľudskom sére a plazme. Meranie cystatínu C sa používa na diagnostikovanie a liečbu ochorení obličiek.

### Indikácia na použitie súpravy kontrolných vzoriek

Kontrolné vzorky Gentian Cystatin C sú určené na použitie pri hodnotení kvality kalibračnej krivky stanovenej z kalibračnej súpravy Gentian Cystatin C pomocou imunologickej analyzáčnej sady Gentian Cystatin C.

### Informácie o činidle

#### Zloženie

Súprava kontrolných vzoriek na Gentian Cystatin C je vyrobená zo súboru ľudského séra zbaveného tukov s pridaným ľudským cystatínom C. Antibiotiká sa používajú ako konzervačná látka. Kontrolné vzorky sú pripravené na použitie.

#### Priradenie kontrolnej hodnoty

Kontrolné hodnoty uvedené na priloženom analytickom hárku hodnôt sa priradujú podľa protokolu na prevod hodnôt Gentian podľa odporúčania v norme ISO 17511 [1] pre kalibrátory a kontrolné vzorky. Kontrolné vzorky pozostávajú z ľudského cystatínu C.

#### Štandardizácia kalibrátora

Kalibrátor Gentian Cystatin C je štandardizovaný podľa medzinárodnej normy pre kalibrátor ERM-DA471/IFCC.

Poskytnuté položky:	
Súprava kontrolných vzoriek Gentian Cystatin C, 2 fľaštičky po 1 ml	REF A52765
Doplňujúce položky potrebné na použitie na systéme DxC:	
Súprava činidiel Gentian Cystatin C.	REF A52761
Kalibračná súprava Gentian Cystatin C, 6 fľaštičiek po 1 ml	REF A52763
Používateľom definované zásobníky (bal. 12 ks)	REF 442835
Doplňujúce položky potrebné na použitie na systéme AU:	
Súprava činidiel Gentian Cystatin C pre systémy AU	REF B08179
Kalibračná súprava Gentian Cystatin C, 6 fľaštičiek po 1 ml	REF A52763
Doplňujúce položky potrebné na použitie na systéme IMMAGE:	
Súprava činidiel Gentian Cystatin C.	REF A52761
Kalibračná súprava Gentian Cystatin C, 6 fľaštičiek po 1 ml	REF A52763
Používateľom definované zásobníky (bal. 10 ks)	REF 447250
Uzávery proti odparovaniu (bal. 20 ks)	REF 447170

### Skladovanie

Doba použiteľnosti neotvorených činidiel pri teplote 2 – 8 °C: pozrite si dátum expirácie na štítku. Stálosť po otvorení: 6 mesiacov pri 2 – 8 °C.

### Kontrolné vzorky pre kontrolu kvality

Kontrolné vzorky s nízkou a vysokou koncentráciou sa musia analyzovať každý deň pred použitím vzorky, aby sa potvrdila kalibračná závislosť. Ak hodnoty kontrolných vzoriek nie sú platné, zopakujte merania kontrolných vzoriek. Ak sa kalibrácia nedá vykonať bez chyby alebo ak sa platné hodnoty kontrolných vzoriek nedajú reprodukovať, obráťte sa na spoločnosť Beckman Coulter®, aby Vám poskytla podporu.

### Varovania a preventívne opatrenia

- Súprava kontrolných vzoriek Gentian Cystatin C je určená len na použitie *in vitro* a musí sa s ňou pracovať výhradne kvalifikovaný personál.
- Súprava kontrolných vzoriek Gentian Cystatin C obsahuje antibiotiká a musí sa s ňou narábať s náležitou opatrnosťou.
- Sérum použité vo výrobe súpravy kontrolných vzoriek Gentian Cystatin C bolo testované na antigén hepatitídy HBsAg, protilátky anti-HCV, anti-HIV1 a anti-HIV2 s negatívnym zisteným výsledkom. Tieto materiály napriek tomu obsahujú látky ľudského pôvodu a musí sa s nimi zaobchádzať s náležitou opatrnosťou. Likvidácia odpadového materiálu musí byť v súlade s lokálnymi požiadavkami.

### Ďalšie informácie

Podrobnejšie informácie o systémoch AU, IMMAGE, Synchron a UniCel Systems nájdete v príručke príslušného systému. Keďže spoločnosť Beckman Coulter® nevyrába činidlo ani nevykonáva kontrolu kvality ani ďalšie testy na jednotlivých šaržach, spoločnosť Beckman Coulter® nemôže zodpovedať za kvalitu získaných údajov, ktorá je ovplyvnená účinnosťou tohto činidla, odchýlkami medzi šaržami činidla alebo zmenami protokolu vykonávanými výrobcom.

### Poškodenie pri dodaní

Ak produkt dostanete poškodený, informujte o tom, prosím, distribútora. Technickú pomoc vám poskytne lokálny zástupca spoločnosti Beckman Coulter®.

Informácie v iných jazykoch nájdete na stránke:

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

### Vysvetlenie symbolov

- Číslo šarže
- Teplotné obmedzenie
- Dátum spotreby
- Postupujte podľa návodu na použitie
- Výrobca
- Katalógové číslo
- Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*
- Pozor
- Biologické riziká

**Gentian AS**

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

## Literatúra

[1] ISO 17511; Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Meranie veličín v biologických vzorkách. Metrologická nadväznosť hodnôt priradených kalibračným a kontrolným materiálom. Prvé vydanie 2003-08-15