

## Bipacksedel för Cystatin C-kontrollkit på Beckman Coulter® AU-, IMAGE-, Synchron- och UniCel-system

REF A52765

### Avsedd användning

Gentian Cystatin C Immunoassay är ett in vitro-diagnostiskt test för kvantitativ bestämning av cystatin C i humant serum och plasma. Mätningen av cystatin C används vid diagnos och behandling av njursjukdomar.

### Kontrollkit - Indikationer för användning

Gentian Cystatin C-kontrollerna är avsedda att användas för att utvärdera kvaliteten på kalibreringskurvan fastställd från Gentian Cystatin C kalibratorkit med Gentian Cystatin C Immunoassay.

### Reagensinformation

#### Sammansättning

Gentian Cystatin C kontrollkit är gjort av en avlipiderad human serumpool som är spetsad med human cystatin C. Antibiotika används som konservering. Kontrollerna är redo att använda.

#### Kontrollvärdetilldelning

Kontrollvärdena, som anges i det bifogade analysvärdebladet, tilldelas enligt Gentians värdeöverföringsprotokoll enligt ISO 17511 [1] för kalibratorer och kontroller. Kontrollerna består av humant cystatin C.

#### Kalibratorstandardisering

Gentian Cystatin C kalibrator är standardiserad mot den internationella kalibratorstandarden ERM-DA471/IFCC.

#### Artiklar som tillhandahålls:

Gentian Cystatin C kontrollkit, 2 injektionsflaskor på 1 ml	REF A52765
<b>Ytterligare artiklar som krävs för användning på DxC-system:</b>	
Gentian Cystatin C reagenskit	REF A52761
Gentian cystatin C kalibratorkit, 6 injektionsflaskor på 1 ml	REF A52763
Användardefinierad reagenspatron (12-pack)	REF 442835
<b>Ytterligare artiklar som krävs för användning på AU-system:</b>	
Gentian Cystatin C reagenskit för AU-system	REF B08179
Gentian cystatin C kalibratorkit, 6 injektionsflaskor på 1 ml	REF A52763
<b>Ytterligare artiklar som krävs för användning på IMAGE-system:</b>	
Gentian Cystatin C reagenskit	REF A52761
Gentian cystatin C kalibratorkit, 6 injektionsflaskor på 1 ml	REF A52763
Användardefinierad reagenspatron (10-pack)	REF 447250
Avdunstningskåpor (20-pack)	REF 447170

### Lagring

Hållbarhet för öppnade reagenser vid 2 - 8 °C: Se utgångsdatum på etiketten. Stabilitet efter öppnande: 6 månader vid 2 - 8 °C.

### QC-kontroller

De låga och höga kontrollerna måste analyseras varje dag innan några prover analyseras för att validera kalibreringskurvan. Om kontrollvärdena inte är giltiga, upprepa kontrollmätningarna. Om kalibreringen inte kan utföras utan fel, eller giltiga kontrollvärden inte kan reproduceras, kontakta Beckman Coulter® för support.

### Varningar och försiktighetsåtgärder

- Gentian Cystatin C kontrollkit är endast avsett för *in vitro*-användning och måste hanteras av kvalificerad personal.
- Gentian cystatin C kontrollkit innehåller antibiotika och måste hanteras med vederbörlig försiktighet.

3. Serum som används vid tillverkningen av Gentian Cystatin C kontrollkit testas för hepatit HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 och anti-HIV2 och har visat sig vara negativt. Dock innehåller materialen ämnen av mänskligt ursprung och måste hanteras med vederbörlig försiktighet. Bortskaffande av kasserat material ska ske i enlighet med lokala krav.

### Ytterligare information

För mer detaljerad information om AU, IMAGE, Synchron och UniCel-system, hänvisas till lämplig systemmanual. Eftersom Beckman Coulter® inte tillverkar reagenset eller utför kvalitetskontroll eller andra tester på enskilda partier kan Beckman Coulter® inte hållas ansvarig för kvaliteten på de erhållna data som orsakas av reagensens prestanda, eventuell variation mellan partier av reagens eller protokolländringar av tillverkaren.

### Fraktskador

Meddela din distributör om denna mottagna produkt är skadad. För teknisk hjälp, kontakta din lokala Beckman Coulter®-representant.

För andra språk, se:

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

### Symbolnyckel

	Partinummer
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medicinsk enhet
	Försiktighet
	Biologiska risker

Gentian AS

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

### Bibliografi

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