

Příbalový leták ke kalibrační soupravě Gentian Cystatin C v systémech Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron a UniCel

REF A52763

Zamýšlený účel použití

Imunoanalytická souprava Gentian Cystatin C je diagnostický test *in vitro* pro kvantitativní stanovení cystatinu C v lidském séru a plazmě. Měření cystatinu C se používá při diagnostice a léčbě onemocnění ledvin.

Kalibrační souprava Gentian Cystatin C, účel použití

Kalibrační souprava Gentian Cystatin C je určena ke stanovení kalibrační křivky pro měření koncentrace cystatinu C v lidském séru nebo plazmě pomocí imunoanalytické soupravy Gentian Cystatin C.

Informace o činidle

Složení

Kalibrační souprava Gentian Cystatin C je vyrobena z delipidovaného směsného lidského séra s přídavkem lidského cystatinu C. Kalibrační materiály jsou připraveny k použití.

Stanovení hodnot kalibrátoru

Hodnoty kalibrátoru uvedené v příloženém atestu analytických hodnot jsou přiřazeny v souladu s protokolem přenosu hodnot společnosti Gentian dle doporučení normy ISO 17511 [1] pro kalibrátory a kontrolní materiály. Kalibrátor obsahuje lidský cystatin C.

Standardizace kalibrátoru

Kalibrační souprava Gentian Cystatin C je standardizována dle mezinárodního kalibračního standardu ERM-DA471/IFCC.

Dodané položky:	
Kalibrační souprava Gentian Cystatin C, 6 lahvíček s obsahem 1 ml	REF A52763
Další položky požadované k použití v systému DxC:	
Souprava činidel Gentian Cystatin C	REF A52761
Sada kontrolních vzorků Gentian Cystatin C, nízké a vysoké koncentrace, lahvičky o objemu 1 ml	REF A52765
Uživatelsky definovaná kazeta na činidlo (12 kusů v balení)	REF 442835
Další položky požadované k použití v systému AU:	
Souprava činidel Gentian Cystatin C Reagent Kit pro systémy AU	REF B08179
Sada kontrolních vzorků Gentian Cystatin C, nízké a vysoké koncentrace, lahvičky o objemu 1 ml	REF A52765
Další položky požadované k použití v systému IMAGE:	
Souprava činidel Gentian Cystatin C	REF A52761
Sada kontrolních vzorků Gentian Cystatin C, nízké a vysoké koncentrace, lahvičky o objemu 1 ml	REF A52765
Uživatelsky definovaná kazeta na činidlo (10 kusů v balení)	REF 447250
Víčka proti odpařování (20 kusů v balení)	REF447170

Skladování

Doba použitelnosti neotevřených činidel při teplotě 2–8 °C: Datum expirace je uvedeno na štítku. Stabilita po otevření: 6 měsíců při teplotě 2–8 °C.

Stanovení kalibrační křivky

Pro stanovení 6bodové standardní křivky definované v manuálech přístroje Beckman Coulter AU, IMAGE, Synchron nebo UniCel použijte standardy 1 až 6. To by se mělo provádět jednou za 4 týdny. Hodnoty kalibrátoru závisí na šarži a při použití nové kalibrační šarže je nutno provést novou kalibraci. Hodnoty přiřazené kalibrátoru jsou uvedeny na listu analytických hodnot dodaném s kalibrátorem.

Kontrolní vzorky

Před analyzováním jakéhokoli vzorku k potvrzení kalibrační křivky musí být každý den analyzovány vzorky s nízkou a vysokou hodnotou. Pokud nejsou hodnoty kontrolních vzorků platné, zopakujte kontrolní měření. Pokud nelze kalibraci provést bez chyb nebo nelze reprodukovat platné hodnoty kontrolních vzorků, kontaktujte společnost Beckman Coulter®.

Upozornění a bezpečnostní opatření

1. Kalibrační souprava Gentian Cystatin C slouží k použití pouze *in vitro* a manipulovat s ní může jen kvalifikovaný personál.
2. Kalibrační souprava Gentian Cystatin C obsahuje antibiotika a je nutné s ní zacházet s patřičnou opatrností.
3. Sérum použité při výrobě kalibrační soupravy Gentian Cystatin C prošlo testováním na hepatitidu HBsAG, anti-HCV, antiHIV1 a anti-HIV2 a bylo shledáno negativním. Materiály však obsahují látky lidského původu a je nutné s nimi zacházet s náležitou péčí. Likvidaci jakéhokoli vyřazeného materiálu je třeba provést v souladu s místními požadavky.

Dodatečné informace

Podrobnější informace o systémech AU, IMAGE, Synchron a UniCel naleznete v příslušných příručkách k systémům. Vzhledem k tomu, že společnost Beckman Coulter® činidlo nevyrobí ani neprovádí kontrolu kvality nebo jiné zkoušky jednotlivých šarží, nemůže být společnost Beckman Coulter® zodpovědná za kvalitu získaných dat, která je ovlivněna funkční charakteristikou reagentie, případnými rozdíly mezi šaržemi reagentie nebo změnami protokolu provedenými výrobcem.

Poškození při přepravě

Pokud jste tento produkt obdrželi poškozený, informujte prosím svého distributora. Pro technickou pomoc kontaktujte svého místního zástupce společnosti Beckman Coulter®.

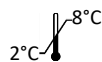
Překlady do dalších jazyků naleznete na:

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

Seznam použitých symbolů



Číslo šarže



Teplotní limit



Datum spotřeby



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo


 Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*


Pozor



Biologická rizika


Gentian AS


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

Použitá literatura

[1] ISO 17511; In Vitro Diagnostic Medical Devices - Measurement of Quantities in Biological Samples - Metrological Traceability of Values Assigned to Calibrators and Control Materials. První vydání: 15. 8. 2003