

## Packungsbeilage für Cystatin-C-Kalibratorkit für Beckman Coulter® AU-, IMAGE-, Synchron- und UniCel-Systeme

REF A52763

### Verwendungszweck

Der Cystatin-C-Immunoassay von Gentian ist ein *In-Vitro*-Diagnostest zur quantitativen Bestimmung von Cystatin C im menschlichen Serum und Plasma. Die Messung von Cystatin C wird bei der Diagnose und Behandlung von Nierenerkrankungen eingesetzt.

### Vorgesehene Verwendung des Gentian Cystatin-C-Kalibratorkit

Das Gentian Cystatin-C-Kalibratorkit dient zur Erstellung einer Kalibrierkurve zur Messung der Cystatin C-Konzentration in menschlichem Serum oder Plasma mit dem Gentian Cystatin C-Immunoassay.

### Informationen zum Reagenz

#### Zusammensetzung

Das Gentian Cystatin-C-Kalibratorkit wird aus einem mit humanem Cystatin C angereicherten, delipidierten Humanserum-Pool hergestellt. Als Konservierungsmittel werden Antibiotika verwendet. Die Kalibratoren sind anwendungsbereit.

#### Kalibrierwertzuordnung

Die im beiliegenden Analysewertblatt angegebenen Kalibrierwerte werden gemäß dem Wertübertragungsprotokoll von Gentian zugewiesen, wie dies in der Norm ISO 17511 [1] für Kalibratoren und Kontrollen empfohlen wird. Der Kalibrator besteht aus humanem Cystatin C.

#### Standardisierung der Kalibratoren

Das Gentian Cystatin-C-Kalibratorkit ist gemäß dem internationalen Kalibratorstandard ERM-DA471/IFCC standardisiert.

<b>Gelieferte Artikel:</b>	
Gentian Cystatin-C-Kalibratorkit, 6 Ampullen je 1 ml	REF A52763
<b>Zur Verwendung mit DxC-Systemen erforderliche zusätzliche Elemente:</b>	
Gentian Cystatin-C-Reagenz-Kit	REF A52761
Gentian Cystatin-C-Kontrollkit, obere und untere Kontrollwerte, Ampullen mit je 1 ml	REF A52765
Benutzerdefinierte Reagenzpatrone (12er-Pack)	REF 442835
<b>Zur Verwendung mit AU-Systemen erforderliche zusätzliche Elemente:</b>	
Gentian Cystatin-C-Reagenz-Kit für AU-Systeme	REF B08179
Gentian Cystatin-C-Kontrollkit, obere und untere Kontrollwerte, Ampullen mit je 1 ml	REF A52765
<b>Zur Verwendung mit IMAGE-Systemen erforderliche zusätzliche Elemente:</b>	
Gentian Cystatin-C-Reagenz-Kit	REF A52761
Gentian Cystatin-C-Kontrollkit, obere und untere Kontrollwerte, Ampullen mit je 1 ml	REF A52765
Benutzerdefinierte Reagenzpatrone (10er-Pack)	REF 447250
Evaporationskappen (20er-Pack)	REF447170

### Aufbewahrung

Haltbarkeit der ungeöffneten Reagenzien bei 2 - 8 °C: Siehe Verfallsdatum auf dem Etikett. Haltbarkeit nach dem Öffnen: 6 Monate bei 2 - 8 °C.

### Festlegung der Kalibrationskurve

Verwenden Sie die Standards 1 bis 6, um eine in den Instrumentenhandbüchern der Systeme Beckman Coulter AU, IMAGE, Synchron und UniCel definierte 6-Punkt-Standardkurve zu erstellen. Alle vier Wochen sollte eine neue Kalibrierung durchgeführt werden. Die Werte des Kalibrators sind chargenabhängig und eine neue Kalibrierung muss immer dann durchgeführt werden, wenn eine neue Kalibriercharge

verwendet wird. Die dem Kalibrator zugewiesenen Werte sind auf dem mit dem Kalibrator gelieferten Analysewertblatt angegeben.

### QC-Kontrollen

Die Hoch- und Tiefbereichskontrollen müssen jeden Tag vor Durchführung jeglicher Analyse ausgeführt werden, um die Kalibrierkurve zu validieren. Sind die Kontrollwerte nicht stimmig, müssen die Kontrollmessungen wiederholt werden. Kann die Kalibrierung nicht fehlerfrei durchgeführt oder können die Kontrollwerte nicht erzielt werden, wenden Sie sich an den Kundendienst von Beckman Coulter®.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Gentian Cystatin-C-Kalibratorkit ist nur für den *In-vitro*-Gebrauch bestimmt und darf nur von qualifiziertem Personal gehandhabt werden.
- Das Gentian Cystatin-C-Kalibratorkit enthält Antibiotika und muss mit der gebotenen Vorsicht gehandhabt werden.
- Das bei der Herstellung des Gentian Cystatin-C-Kalibratorkit verwendete Serum wurde auf Hepatitis HBsAG, Anti-HCV, Anti-HIV1 und Anti-HIV2 getestet und für negativ befunden. Dennoch enthalten die Materialien Substanzen menschlichen Ursprungs und müssen mit der gebotenen Sorgfalt behandelt werden. Bei der Entsorgung jeglicher Abfallmaterialien sind die örtlichen Vorschriften einzuhalten.

### Weitere Informationen

Weitere detaillierte Informationen zu den AU-, IMAGE-, Synchron- und UniCel-Systemen finden Sie in den entsprechenden Systemhandbüchern. Da Beckman Coulter® weder das Reagenz herstellt noch Qualitätskontrollen oder Tests an einzelnen Chargen durchführt, kann Beckman Coulter® nicht für die Qualität der erhaltenen Daten verantwortlich gemacht werden, die durch die Leistung des Reagenzes, Abweichungen zwischen den Chargen des Reagenzes oder Protokolländerungen durch den Hersteller verursacht werden können.

### Versandschäden

Bitte benachrichtigen Sie Ihren Händler, wenn Sie dieses Produkt beschädigt erhalten. Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Beckman Coulter®-Vertreter.

Information in anderen Sprachen finden Sie unter:

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

### Zeichenerklärung

	Chargennummer
	Temperaturgrenze
	Verfallsdatum
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Hersteller
	Katalognummer
	Diagnostisches medizinisches In-Vitro-Gerät
	Vorsicht
	Biologische Risiken



**Gentian AS**



Bjornasveien 5, N-1596 Moos, Norwegen

TEL.: +47 99 33 99 05

<http://www.gentian.com>

## **Bibliographie**

[1] ISO 17511; Medizinische Geräte für die In-Vitro-Diagnostik -  
Mengenmessung in biologischen Proben - Metrologische  
Rückverfolgbarkeit von Werten, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien  
zugeordnet sind. Erste Ausgabe vom 15.08.2003