

Κιτ Βαθμονομητή Ένθετου Συσκευασίας Κυστατίνης C στη Beckman Coulter, AU, IMMAGE, Synchron και UniCel Systems

REF A52763

Προοριζόμενη χρήση

Ο Ανοσοπροσδιορισμός Κυστατίνης C είναι μια *in vitro* διαγνωστική εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της Κυστατίνης C σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα. Η μέτρηση της κυστατίνης C χρησιμοποιείται στη διάγνωση και τη θεραπεία νεφρικών νόσων.

Προοριζόμενη χρήση Κιτ (Πακέτο) βαθμονομητών Γεντιανής κυστατίνης C

Το Κιτ Ελέγχου της Γεντιανής Κυστατίνης C προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση της ποιότητας της καμπύλης βαθμονόμησης η οποία καθορίζεται από το Κυτίο Βαθμονόμησης Γεντιανής Κυστατίνης C μαζί με τον Ανοσοπροσδιορισμό Γεντιανής Κυστατίνης C.

Πληροφορίες Αντιδραστηρίου

Σύνθεση

Το Κιτ Ελέγχου Γεντιανής Κυστατίνης C αποτελείται από μείγμα απολυτομένου ανθρώπινου ορού αναμειγμένο με κυστατίνη C. Τα Αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται ως συντηρητικά. Οι βαθμονομητές είναι έτοιμοι προς χρήση.

Ανάθεση Τιμής Ελέγχου

Οι τιμές Ελέγχου, οι οποίες δίνονται στο εσωκλειόμενο αναλυτικό φύλλο τιμών, αποδίδονται σύμφωνα με το Πρωτόκολλο τιμών μεταφοράς Γεντιανής όπως συστήνεται στο ISO 17511 [1] για βαθμονομητές και ελέγχους. Ο βαθμονομητής περιέχει ανθρώπινη κυστατίνη C.

Τυποποίηση Βαθμονομητή

Ο βαθμονομητής Γεντιανής κυστατίνης C έχει τυποποιηθεί σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο βαθμονομητών ERM-DA471/IFCC.

Είδη που διατίθενται:	
Κιτ (Πακέτο) βαθμονομητών Γεντιανής κυστατίνης C, 6 φιαλίδια του 1 ml	REF A52763
Επιπρόσθετα είδη που απαιτούνται για χρήση σε σύστημα DxC:	
Κιτ Αντιδραστηρίου Γεντιανής Κυστατίνης C	REF A52761
Κιτ (Πακέτο) Ελέγχου Γεντιανής κυστατίνης C, Χαμηλός και Υψηλός, φιαλίδια του 1 ml	REF A52765
Φυσίγγιο Καθοριζόμενου από Χρήστη Αντιδραστηρίου (συσκ. των 12)	REF 442835
Επιπρόσθετα είδη που απαιτούνται για χρήση σε σύστημα AU:	
Κιτ Αντιδραστηρίου Γεντιανής Κυστατίνης C για συστήματα AU	REF B08179
Κιτ (Πακέτο) Ελέγχου Γεντιανής κυστατίνης C, Χαμηλός και Υψηλός, φιαλίδια του 1 ml	REF A52765
Επιπρόσθετα είδη που απαιτούνται για χρήση σε σύστημα IMMAGE:	
Κιτ Αντιδραστηρίου Γεντιανής Κυστατίνης C	REF A52761
Κιτ (Πακέτο) Ελέγχου Γεντιανής κυστατίνης C, Χαμηλός και Υψηλός, φιαλίδια του 1 ml	REF A52765
Φυσίγγιο Καθοριζόμενου από Χρήστη Αντιδραστηρίου (συσκ. των 10)	REF 447250
Πώματα Εξάτμισης (συσκ. των 20)	REF447170

Φύλαξη

Διάρκεια ζωής αντιδραστηρίων που φυλάσσονται στους 2 - 8 °C και δεν έχουν ανοιχθεί: Βλ. την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα. Σταθερότητα μετά το άνοιγμα: 6 μήνες στους 2-8ο C.

Καθορισμός της καμπύλης βαθμονόμησης

Χρησιμοποιήστε τα τυπικά διαλύματα 1 έως 6 για να δημιουργήσετε μια τυπική καμπύλη 6 σημείων όπως περιγράφεται στα εγχειρίδια αναλυτών των συστημάτων των Beckman Coulter AU, IMMAGE, Synchron ή στα εγχειρίδια οδηγιών Συστημάτων UniCel. Αυτό πρέπει να πραγματοποιείται μία φορά κάθε 4 εβδομάδες. Οι τιμές βαθμονομητών εξαρτώνται από την παρτίδα και κάθε φορά που χρησιμοποιείται νέα παρτίδα βαθμονομητών πρέπει να πραγματοποιείται νέα βαθμονόμηση. Οι εκκωρημένες τιμές βαθμονομητών δίνονται στο φύλλο τιμών των αναλυόμενων ουσιών που παρέχεται με το βαθμονομητή.

Μάρτυρες Ποιοτικού Ελέγχου (QC)

Ο υψηλός και ο χαμηλός μάρτυρας πρέπει να δοκιμάζονται κάθε ημέρα πριν δοκιμαστούν οποιαδήποτε δείγματα προκειμένου να επαληθευτεί η καμπύλη βαθμονόμησης. Εάν οι τιμές μαρτύρων δεν είναι έγκυρες, επαναλάβετε τις μετρήσεις μαρτύρων. Εάν η βαθμονόμηση δεν είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί χωρίς σφάλμα ή δεν είναι δυνατή η αναπαραγωγή έγκυρων τιμών μαρτύρων, επικοινωνήστε με την Beckman Coulter® για βοήθεια.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Αυτό το Κιτ Ελέγχου Γεντιανής Κυστατίνης C προορίζεται μόνο για *in vitro* χρήση και ο χειρισμός της πρέπει να γίνεται από εξειδικευμένο Προσωπικό.
- Το Κιτ Ελέγχου Γεντιανής Κυστατίνης C περιέχει αντιβιοτικά και πρέπει να χειρίζεται με τις δέουσες προφυλάξεις.
- Ο ορός που χρησιμοποιήθηκε στην παρασκευή του Κιτ Ελέγχου Γεντιανής Κυστατίνης C ελέγχθηκε για αντιγόνο HBsAG ηπατίτιδας, αντι-HCV, αντι-HIV1 και αντι-HIV2 και βρέθηκε αρνητικός. Παρ' όλα αυτά, τα υλικά περιέχουν ουσίες ανθρώπινης και ζωικής προέλευσης και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με τη δέουσα προσοχή. Η απόρριψη άχρηστων υλικών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις κατά τόπους απαιτήσεις.

Συμπληρωματικές πληροφορίες

Για λεπτομερέστερες πληροφορίες σχετικά με τα συστήματα AU, IMMAGE και UNICEL Systems ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του εν λόγω συστήματος. Επειδή η Beckman Coulter® δεν παράγει το αντιδραστήριο ή δεν διεξάγει ποιοτικό έλεγχο ή άλλες δοκιμασίες σε μεμονωμένες παρτίδες, η Beckman Coulter® δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για την ποιότητα των δεδομένων που λαμβάνονται και οφείλονται στην απόδοση του αντιδραστηρίου, σε οποιαδήποτε διακύμανση μεταξύ των παρτίδων του αντιδραστηρίου ή σε αλλαγές στο πρωτόκολλο, από τον κατασκευαστή.

Ζημιά κατά την αποστολή

Παρακαλούμε, ενημερώστε τον τοπικό διανομέα εάν παραλάβετε αυτό το προϊόν με ζημιά. Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Beckman Coulter®.

Για άλλες γλώσσες επισκεφθείτε τη διεύθυνση:

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

Επεξήγηση συμβόλων

LOT

Αριθμός παρτίδας



Όριο θερμοκρασίας



Χρήση έως



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής

REF

Αριθμός καταλόγου

IVD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν για διάγνωση in vitro



Προσοχή



Βιολογικοί κίνδυνοι

 **Gentian AS**

CE

Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norway

ΤΗΛ: +47 99 33 99 05

<http://www.gentian.com>

Βιβλιογραφία

[1] ISO 17511. Ιατρικές Διαγνωστικές Συσκευές In Vitro - Μέτρηση Ποσοτήτων σε Βιολογικά Δείγματα - Μετρολογική Ανιχνευσιμότητα Δοθεισών Τιμών σε Βαθμονομητές και Υλικά Ελέγχου. Πρώτη έκδοση 2003-08-15