

## Prospecto para el kit del calibrador de cistatina C en los sistemas Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron y UniCel

REF A52763

### Uso previsto

El inmunoensayo de cistatina C de Gentian es una prueba de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de la cistatina C en el suero y plasma humano. La medición de la cistatina C se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades renales.

### Uso previsto del kit del calibrador de cistatina C de Gentian

El kit del calibrador de cistatina C de Gentian está destinado a ser utilizado para establecer una curva de calibración para medir la concentración de cistatina C en suero o plasma humano con el inmunoensayo de cistatina C de Gentian.

### Información sobre los reactivos

#### Composición

El kit del calibrador de cistatina C de Gentian está hecho de una reserva de suero humano mezclado con cistatina C humana. Los antibióticos se utilizan como conservantes. Los calibradores están listos para utilizarse.

#### Asignación del valor del calibrador

Los valores del calibrador, que figuran en la hoja de valores analíticos adjunta, se asignan de acuerdo con el protocolo de transferencia de valores de Gentian, tal como se recomienda en la norma ISO 17511 [1] para calibradores y controles. El calibrador se compone de cistatina C humana.

#### Normalización del calibrador

El kit del calibrador de cistatina C de Gentian está normalizado en relación con el estándar internacional para calibradores ERM-DA471/IFCC.

Elementos suministrados:	
Kit del calibrador de cistatina C de Gentian, 6 viales de 1 ml	REF A52763
Se requieren elementos adicionales para su uso en el sistema DxC:	
Kit de reactivo de cistatina C de Gentian	REF A52761
Kit de control de cistatina C de Gentian, bajo y alto, frascos de 1 ml	REF A52765
Cartucho de reactivo definido por el usuario (paq. de 12)	REF 442835
Se requieren elementos adicionales para su uso en el sistema AU:	
Kit de reactivo de cistatina C de Gentian para sistemas AU	REF B08179
Kit de control de cistatina C de Gentian, bajo y alto, frascos de 1 ml	REF A52765
Se requieren elementos adicionales para su uso en el sistema IMAGE:	
Kit de reactivo de cistatina C de Gentian	REF A52761
Kit de control de cistatina C de Gentian, bajo y alto, frascos de 1 ml	REF A52765
Cartucho de reactivo definido por el usuario (paq. de 10)	REF 447250
Tapones de evaporación (paq. de 20)	REF447170

### Almacenamiento

Período de conservación de reactivos no abiertos a 2 - 8 °C: Véase la fecha de caducidad en la etiqueta. Estabilidad una vez abierto: 6 meses a 2 - 8 °C.

### Determinación de la curva de calibración

Utilice los estándares del 1 al 6 para definir una curva estándar de 6 puntos como se define en los manuales de los instrumentos de los sistemas AU, IMAGE, Synchron o UniCel de Beckman Coulter. Esto debe realizarse una vez cada 4 semanas. Los valores del calibrador dependen del lote y debe realizarse una nueva calibración siempre que se utilice un

nuevo lote de calibración. Los valores asignados del calibrador se indican en la hoja de valores analíticos incluida con el calibrador.

### Controles del control de calidad

Los controles alto y bajo deben evaluarse cada día antes de evaluar cualquier muestra para validar la curva de calibración. Si los valores de control no son válidos, repita las mediciones de control. Si la calibración no se pudo realizar sin errores, o los valores de control válidos no se pudieron reproducir, póngase en contacto con el servicio de asistencia de Beckman Coulter®.

### Advertencias y precauciones

1. El kit del calibrador de cistatina C de Gentian es solo para el uso *in vitro* y debe ser manipulado por personal cualificado.
2. El kit del calibrador de cistatina C de Gentian contiene antibióticos y debe ser manipulado con las debidas precauciones.
3. El suero utilizado en la fabricación del kit del calibrador de cistatina C de Gentian fue probado para la hepatitis HbsAG, anti-VHC, anti-VIH1 y anti-VIH2 y dio negativo. No obstante, los materiales contienen sustancias de origen humano y deben manipularse con la debida precaución. La eliminación de los materiales desechados se debe hacer en conformidad con los requisitos locales.

### Información adicional

Para obtener más información sobre los sistemas AU, IMAGE, Synchron y UniCel consulte el manual del sistema correspondiente. Teniendo en cuenta que Beckman Coulter® no fabrica los reactivos o realiza el control de calidad u otras pruebas en lotes individuales, Beckman Coulter® no se hace responsable de los datos obtenidos ocasionados por el rendimiento del reactivo, cualquier variación entre los lotes del reactivo, o cambios de protocolo por parte del fabricante.

### Daños debidos al transporte

Informe a su distribuidor si ha recibido el producto en malas condiciones. Para recibir asistencia técnica, póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter®.

Para otros idiomas, visite:

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

### Legenda de símbolos

	Número de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Precaución
	Riesgos biológicos



**Gentian AS**



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Noruega

TEL: +47 99 33 99 05

<http://www.gentian.com>

## **Bibliografía**

[1] ISO 17511; In Vitro Diagnostic Medical Devices - Measurement of Quantities in Biological Samples - Metrological Traceability of Values Assigned to Calibrators and Control Materials. (Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro - Medición de cantidades en muestras biológicas - Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control.) Primera edición 2003-08-15