

Uputa za proizvod za komplet kalibratora Cystatin C na sustavima Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron i Unicel

REF A52763

Namjena

Imunoanaliza Gentian Cystatin C dijagnostička je *in vitro* pretraga kojom se utvrđuje količina cistatina C u ljudskom serumu i plazmi. Mjerenje cistatina C primjenjuje se u dijagnosticiranju i liječenju bolesti bubrega.

Namjena kompleta kalibratora Gentian Cystatin C

Komplet kalibratora Gentian Cystatin C namijenjen je za korištenje radi utemeljenja kalibracijske krivulje za mjerenje koncentracije cistatina C u ljudskom serumu ili plazmi imunoanalizom Gentian Cystatin C.

Informacije o reagensu

Sastav

Komplet kalibratora Gentian Cystatin C napravljen je od delipidnog miješanog ljudskog seruma začinjenog ljudskim cistatinom C. Antibiotici se koriste kao konzervansi. Kalibratori su spremni za uporabu.

Dodjela vrijednosti kalibratora

Vrijednosti kalibratora, navedene na listu s analitičkim vrijednostima dodijeljene su u skladu s protokolom prijenosa vrijednosti društva Gentian kao što je preporučeno u ISO 17511 [1] za kalibratore i kontrole. Kalibrator obuhvaća ljudski cistatin C

Standardizacija kalibratora

Komplet kalibratora Gentian Cystatin C standardiziran je u skladu s međunarodnim standardom za kalibratore ERM-DA471/IFCC.

Snabdjevni artikli:	
Komplet kalibratora Gentian Cystatin C, 6 bočica od 1 ml	REF A52763
Dodatni artikli potrebni za uporabu na sustavu DxC:	
Komplet reagensa Gentian Cystatin C	REF A52761
Komplet niskih i visokih kontrola Gentian Cystatin C, bočice od 1 ml	REF A52765
Korisnički definirana reagens patrona (pakiranje od 12)	REF 442835
Dodatni artikli potrebni za uporabu u AU sustavu:	
Komplet reagensa za Gentian Cystatin C za AU sustave	REF B08179
Komplet niskih i visokih kontrola Gentian Cystatin C, bočice od 1 ml	REF A52765
Dodatni artikli potrebni za uporabu na sustavu serije IMAGE:	
Komplet reagensa Gentian Cystatin C	REF A52761
Komplet niskih i visokih kontrola Gentian Cystatin C, bočice od 1 ml	REF A52765
Korisnički definirana reagens patrona (pakiranje od 10)	REF 447250
Zatvarači protiv isparenja (pakiranje od 20)	REF447170

Skladištanje

Rok valjanosti neotvorenih reagensa pri temperaturi 2 – 8 °C: Vidjeti datum isteka roka valjanosti naveden na naljepnici. Stabilnost nakon otvaranja: 6 mjeseci na 2 - 8°C.

Utvrđivanje kalibracijske krivulje

Primijenite standarde 1. do 6. kako biste utvrdili standardnu krivulju od 6 točaka kako je definirana u priručnicima za instrumente sustava serije AU, IMAGE, Synchron ili UniCel društva Beckman Coulter. Ovo je potrebno provesti jednom svaka 4 tjedna. Vrijednosti kalibratora ovise o proizvodnoj seriji i potrebno je provesti novu kalibraciju svaki puta kada se upotrebljava nova proizvodna serija kalibratora. Dodijeljene vrijednosti kalibratora navedene su na listu s analitičkim vrijednostima koji se isporučuje s kalibratorom.

Kontrole kvalitete

Niske i visoke kontrole moraju se testirati svaki dan prije početka mjerenja uzoraka kako bi se potvrdila kalibracijska krivulja. Ako kontrolne vrijednosti nisu valjane, ponovite mjerenja kontrola. Ako nije moguće provesti kalibraciju bez pogreške ili reproducirati valjane kontrolne vrijednosti, obratite se društvu Beckman Coulter® za potporu.

Upozorenja i mjere opreza

- Komplet kalibratora Gentian Cystatin C namijenjen je samo za upotrebu *in vitro* i njime mora rukovati kvalificirano osoblje.
- Komplet kalibratora Gentian Cystatin C sadrži antibiotik i njime se mora rukovati s odgovarajućim oprezom.
- Serum koji je upotrijebljen u proizvodnji kompleta kalibratora Gentian Cystatin C testiran je na hepatitis HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 i anti-HIV2 te je utvrđeno da je negativan. Bez obzira na to, materijali sadrže tvari ljudskog podrijetla i njima se mora rukovati s dužnim oprezom. Odlaganje svih odbačenih materijala treba biti u skladu s lokalnim zahtjevima.

Dodatne informacije

Detaljnije informacije o sustavima serije AU, IMAGE, Synchron i UniCel potražite u odgovarajućem priručniku sustava. S obzirom na to da društvo Beckman Coulter® ne proizvodi reagens i ne provodi kontrolu kvalitete ni druga testiranja na pojedinačnim proizvodnim serijama, društvo Beckman Coulter® ne može se smatrati odgovornim za kvalitetu dobivenih podataka na koju utječu performanse reagensa, bilo kakva varijacija među proizvodnim serijama reagensa ili proizvođačeve promjene protokola.

Oštećenje tijekom otpreme

Obavijestite svog distributera ako je ovaj proizvod bio oštećen kada ste ga zaprimili. Za tehničku podršku obratite se svom lokalnom predstavniku društva Beckman Coulter®.

Za druge jezike posjetite:

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

Objašnjenje simbola

- Broj proizvodne serije
- Temperaturno ograničenje
- Rok valjanosti
- Više informacija potražite u uputama za upotrebu
- Proizvođač
- Kataloški broj
- In vitro dijagnostički medicinski proizvod
- Oprez
- Biološki rizici

Gentian AS



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

Bibliografija

[1] ISO 17511; *In Vitro* dijagnostički medicinski proizvodi - Mjerenje količine u biološkim uzorcima - Metrološka sljedivost vrijednosti dodijeljenih kalibratorima i kontrolnim materijalima. Prvo izdanje 2003-08-15