

Cisztatin C kalibrátorkészlet használati utasítása Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron és UniCel Systems rendszerekkel történő alkalmazásra

REF A52763

Alkalmazási terület

A Gentian Cisztatin C Immunoassay egy *in vitro* diagnosztikai teszt a humán szérumban, illetve plazmában lévő cisztatin C koncentráció megmérése. A Cisztatin C-mérés a vesebetegségek diagnosztikájához és kezeléséhez használható.

Gentian Cisztatin C kalibrátorkészlet használati utasítása

A Gentian Cisztatin C kalibrátor készlet kalibrálási görbe megállapítására szolgál a cisztatin C koncentráció humán szérumban, illetve plazmában való megmérésehez a Gentian Cisztatin C Immunoassay segítségével.

A reagensre vonatkozó információk

Összetétel

A Gentian Cisztatin C kalibrátorkészlet humán cisztatin C-vel preparált, lipidmentesített egyesített humán szérumból kerül előállításra. Az előállítás során tartósítószerként antibiotikumot is felhasználnak. A kalibrátorok használatra készek.

Kalibrátorértékek hozzárendelése

A mellékelt analitikai táblázatban megadott kalibrátorértékek hozzárendelése a Gentian, az ISO 17511 [1] kalibrátorokra és kontrollokra vonatkozó szabványában javasolt értéktranszferálási protokollja szerint történt. A kalibrátor humán cisztatin C-t tartalmaz.

A kalibrátorra vonatkozó szabvány

A Gentian Cisztatin C kalibrátorkészlet megfelel a kalibrátorokra vonatkozó ERM-DA471/IFCC jelzetű nemzetközi szabványnak.

A csomag tartalma:	
Gentian Cisztatin C kalibrálókészlet (6 x 1 ml)	REF A52763
A DxC rendszerrel történő használathoz szükséges további tételek:	
Gentian Cisztatin C reagenskészlet	REF A52761
Gentian Cystatin C kontrollkészlet, alacsony és magas, 1 ml-es ampullák	REF A52765
Felhasználó által összeállított reagenskazetta (12 darabos kiszerezés)	REF 442835
Az AU rendszerrel való használathoz szükséges további tételek:	
Gentian Cisztatin C reagenskészlet AU rendszerekhez	REF B08179
Gentian Cystatin C kontrollkészlet, alacsony és magas, 1 ml-es ampullák	REF A52765
Az IMAGE rendszerrel való használathoz szükséges további tételek:	
Gentian Cisztatin C reagenskészlet	REF A52761
Gentian Cystatin C kontrollkészlet, alacsony és magas, 1 ml-es ampullák	REF A52765
Felhasználó által összeállított reagenskazetta (10 darabos kiszerezés)	REF 447250
Párolgásgátló fedél (20 darabos kiszerezés)	REF447170

Tárolás

Bontatlan reagens szavatossági ideje 2-8 °C-on: Lásd a lejárat dátumot a címkén. Felbontás utáni stabilitás: 6 hónap 2-8 °C-on történő tárolás esetén.

A kalibrációs görbe megállapítása

A 6-pontos standard görbe meghatározásához használja az 1-től 6-ig számozott standardokat a Beckman Coulter AU, IMAGE, Synchron vagy

UniCel rendszerek használati utasításaiban leírtak szerint. Ezt 4 hetente egyszer el kell végezni. A kalibrálóértékek tételfüggőek, ezért minden alkalommal, amikor új tételt kezdenek el használni, új kalibrációt kell végezni. A kalibrálószer hozzárendelt értékei a mellékelt analitikai értéktáblázatban találhatóak.

Minőségellenőrző kontrollok

Az alacsony és magas kontrollokat a kalibrációs görbe validálása érdekében a mintavizsgálat megkezdése előtt naponta meg kell mérni. Amennyiben a kontrollértékek érvénytelenek, a kontrollok mérését meg kell ismételni! Amennyiben a kalibrálást nem lehet hiba nélkül elvégezni, illetve nem lehet érvényes kontroll értékeket reprodukálni, további segítségért vegye fel a kapcsolatot a Beckman Coulter®-rel!

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A Gentian Cisztatin C kalibrátorkészlet kizárólag *in vitro* használatra alkalmas, és kizárólag képzett szakemberek végezhetik el.
- A Gentian Cisztatin C kalibrátorkészlet antibiotikumot tartalmaz, ezért megfelelő körültekintéssel kezelendő.
- A Gentian Cisztatin C kalibrátorkészlet előállítása során használt szérumot hepatitis HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 és anti-HIV2 jelenlétére tesztelték, amely tesztek eredménye negatív lett. Ennek ellenére a termékekben humán eredetű anyagok vannak jelen, ezért megfelelő körültekintéssel kezelendők! A keletkező hulladékokat ártalmatlanítása a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően történjen.

Kiegészítő információk

Az AU, IMAGE, Synchron és UniCel Systems rendszerekre vonatkozó részletes információkért lásd az adott rendszer vonatkozó kézikönyvét! Mivel a Beckman Coulter® nem gyártója a reagenseknek és nem végez minőségellenőrzést, illetve egyéb tesztek az egyes gyártási tételeken, következésképpen a Beckman Coulter® nem felelős a rendelkezésre bocsátott adatok minőségéért, amelyet a reagens teljesítménye, az egyes reagens gyártási tételei közötti eltérések, illetve gyártási protokollok módosításai okoztak.

Szállítás közben bekövetkezett sérülések

Kérjük, értesítse a forgalmazót, amennyiben sérült terméket kapott kézhez! Műszaki támogatásért vegye fel a kapcsolatot a Beckman Coulter® helyi képviselőjével.

Más nyelven elérhető leírásokhoz látogasson el a következő oldalra:

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

A szimbólumok jelentése

	Tételszám
	Hőmérséklethatár
	Lejáratási idő
	Lásd a használati útmutatót!
	Gyártó
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvosi eszköz
	Vigyázat
	Biológiai kockázat



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norvégia

TEL: +47 99 33 99 05

<http://www.gentian.com>

Bibliográfia

[1] ISO 17511; In Vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök - Kvantitatív mérés biológiai mintákon - A kalibrátorokhoz és kontroll anyagokhoz hozzárendelt értékek metrológiai nyomon követhetősége. 2003. 08. 15. Első kiadás