

Foglietto illustrativo per Kit di calibratori cistatina C su Sistemi Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron e UniCel

RIF. A52763

Uso previsto

L'immunodosaggio per Cistatina C è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa della cistatina C nel siero e nel plasma umano. La misurazione della cistatina C è utilizzata nella diagnosi e nel trattamento delle nefropatie.

Uso previsto kit di calibratori per cistatina C Gentian

Il kit di calibratori cistatina C Gentian è concepito per essere usato per stabilire una curva di calibrazione per la misurazione della concentrazione di cistatina C in siero umano o plasma con l'immunodosaggio cistatina C Gentian.

Informazioni sul reagente

Composizione

Il Kit di calibratori cistatina C di Gentian è realizzato con pool di siero umano delipidato arricchito con cistatina C umana. Gli antibiotici sono usati come conservante. I calibratori sono pronti per l'uso.

Assegnazione dei valori di calibrazione

I valori di calibrazione, forniti nella scheda dei valori analitici allegata, sono assegnati in base al protocollo di trasferimento del valore di Gentian secondo la raccomandazione ISO 17511 [1] per calibratori e controlli. Il calibratore comprende cistatina C umana.

Standardizzazione del calibratore

Il kit di calibratori di cistatina C Gentian rispetta lo standard internazionale dei calibratori ERM-DA471/IFCC.

Materiali forniti:	
Kit di calibratori per cistatina C Gentian, 6 fiale da 1 mL	RIF. A52763
Materiali aggiuntivi richiesti per uso sul sistema DxC:	
Kit di reagenti di cistatina C Gentian	RIF A52761
Kit di controlli, Basso e Alto, per cistatina C Gentian, fiale da 1 mL	RIF A52765
Cartucce di reagenti definite dall'utente (pacchetto di 12)	RIF 442835
Materiali aggiuntivi richiesti per uso sul sistema AU:	
Kit di reagenti di cistatina C Gentian per sistemi AU	RIF B08179
Kit di controlli, Basso e Alto, per cistatina C Gentian, fiale da 1 mL	RIF A52765
Materiali aggiuntivi richiesti per uso sul sistema IMAGE:	
Kit di reagenti di cistatina C Gentian	RIF A52761
Kit di controlli, Basso e Alto, per cistatina C Gentian, fiale da 1 mL	RIF A52765
Cartucce di reagenti definite dall'utente (pacchetto di 10)	REF 447250
Tappi per evaporazione (pacchetto di 20)	RIF447170

Conservazione

Durata dei reagenti conservati in flaconi chiusi a 2 - 8°C: vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta. Stabilità dopo l'apertura dei flaconi: 6 mesi a 2 - 8°C.

Determinazione della curva di calibrazione

Usare gli standard da 1 a 6 per determinare una curva standard a 6 punti, come definito nei manuali d'uso dei sistemi Beckman Coulter AU, IMAGE, Synchron o UniCel. Questo processo va eseguito ogni 4 settimane. I valori dei calibratori dipendono dal lotto e occorre eseguire una nuova calibrazione ogni volta che si utilizza un nuovo lotto di calibrazione. I valori assegnati ai calibratori sono dati nella scheda dei valori analitici fornita con il calibratore.

Controlli di qualità

Per convalidare la curva di calibrazione, i controlli di livello alto e basso devono essere saggiati ogni giorno prima del saggio di qualsiasi campione. Se i valori dei controlli non sono validi, ripetere le misurazioni dei controlli. Se non è possibile eseguire la calibrazione senza errori o riprodurre valori validi dei controlli, rivolgersi a Beckman Coulter® per l'assistenza.

Avvertenze e precauzioni

1. Il Kit di calibratori cistatina C Gentian è esclusivamente per uso *in vitro* e deve essere maneggiato da personale qualificato.
2. Il kit di calibratori per cistatina C Gentian contiene antibiotici e deve essere maneggiato con le dovute precauzioni.
3. Il siero usato per la produzione del kit di calibratori cistatina C Gentian è stato testato e riscontrato negativo per HBsAG ('antigene di superficie dell'epatite B), anti-HCV (anticorpi anti virus epatite C), anti-HIV1 (anticorpi anti virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1) e anti-HIV2 (anticorpi anti virus dell'immunodeficienza umana di tipo 2). I materiali contengono tuttavia sostanze di origine umana e devono essere maneggiati con la dovuta attenzione. Lo smaltimento di qualsiasi materiale di scarto deve avvenire nel rispetto delle norme localmente vigenti.

Ulteriori informazioni

Per informazioni più dettagliate sui sistemi AU, IMAGE, Synchron e UniCel consultare il manuale di tali sistemi. Dal momento che Beckman Coulter® non produce il reagente e non esegue il controllo di qualità o altre prove sui singoli lotti, non può essere ritenuta responsabile della qualità dei dati ottenuti, la quale dipende dalle prestazioni del reagente, da eventuali differenze tra i lotti di reagente o da modifiche apportate al protocollo dal produttore.

Danni di spedizione

Si prega di avvisare il distributore del prodotto qualora alla consegna il prodotto risulti danneggiato. Per assistenza tecnica, rivolgersi al rappresentante locale Beckman Coulter®.

Per altre lingue, visitare:

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

Legenda dei simboli



Numero di lotto



Limite di temperatura



Data di scadenza



Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore



Numero di catalogo



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Attenzione



Rischi biologici



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norvegia

TEL: -47 99 33 99 05

<http://www.gentian.com>

Bibliografia

[1] ISO 17511; In Vitro Diagnostic Medical Devices - Measurement of Quantities in Biological Samples - Metrological Traceability of Values Assigned to Calibrators and Control Materials. Prima edizione 2003-08-15