

Cistatinas C

Cistatino C kalibratorių rinkinio pakuotės informacinis lapelis, „Beckman Coulter® AU“, „IMAGE“, „Synchron“ ir „UniCel Systems“

NUORODA A52763

Numatytoji paskirtis

„Gentian Cystatin C“ imunoanalizė yra *in vitro* diagnostinis tyrimas, skirtas cistatino C kiekiui žmogaus serume ir plazmoje nustatyti. Cistatino C tyrimas naudojamas inkstų ligų diagnostikai ir gydymui.

„Gentian“ cistatino C kalibratorių rinkinio paskirtis

„Gentian“ cistatino C kalibratorių rinkinys skirtas nustatyti kalibravimo kreivę, siekiant išmatuoti cistatino C koncentraciją žmogaus serume ar plazmoje, pritaikant „Gentian“ cistatino C imunoanalizę.

Reagento informacija

Sudėtis

„Gentian“ cistatino C kalibratorių rinkinys pagamintas iš delipiduoto žmogaus serumo telkinio, į kurį įmaišyta žmogaus cistatino C. Antibiotikai naudojami kaip konservantai. Kalibratoriai yra paruošti naudoti.

Kalibratorių vertės priskyrimas

Kalibratorių vertės, pateiktos pridedamame analitinių verčių lape, priskiriamos pagal „Gentian“ vertės perdavimo protokolą, kaip rekomenduojama pagal ISO 17511 [1] kalibratoriams ir valdikliams. Kalibratorių sudaro žmogaus cistatinas C.

Kalibratorių standartizavimas

„Gentian“ cistatino C kalibratorių rinkinys yra standartizuotas pagal tarptautinį kalibratorių standartą ERM-DA471/IFCC.

Tiekiami elementai:	NUORODA
„Gentian“ cistatino C kalibratorių rinkinys, 6 buteliukai po 1 ml	A52763
Papildomi elementai, reikalingi naudoti „DxC“ sistemoje:	
„Gentian“ cistatino C reagentų rinkinys	A52761
Gentian Cystatin C Control Kit, Low & High, 1 ml buteliukai	A52765
Naudotojo apibrėžta reagentų kasetė (12 pakuočių)	442835
Papildomi elementai, reikalingi naudoti „AU“ sistemoje:	
„Gentian“ cistatino C reagentų rinkinys „AU“ sistemoms	B08179
Gentian Cystatin C Control Kit, Low & High, 1 ml buteliukai	A52765
Papildomi elementai, reikalingi naudoti „IMAGE“ sistemoje:	
„Gentian“ cistatino C reagentų rinkinys	A52761
Gentian Cystatin C Control Kit, Low & High, 1 ml buteliukai	A52765
Naudotojo apibrėžta reagentų kasetė (10 pakuočių)	447250
Garinimo dangteliai (20 pakuočių)	447170

Sandėliavimas

Neatidarytų reagentų tinkamumo laikas laikant 2–8 °C temperatūroje: žr. tinkamumo datą ant etiketės. Stabilumas po atidarymo: 6 mėnesius 2 - 8 °C temperatūroje.

Kalibravimo kreivės nustatymas

6 taškų etaloninei kreivei sudaryti naudokite etalonus nuo 1 iki 6, kaip nurodyta „Beckman Coulter® IMAGE“, „Synchron“ ar „UniCel“ sistemų analizatorių vadovuose. Tai turėtų būti atliekama kartą per 4 savaites. Kalibratoriaus reikšmės priklauso nuo partijos; naudojant naujos partijos kalibratorių reikia sukalibruoti analizatorių iš naujo. Skirtosios

kalibratoriaus reikšmės pateiktos analizės reikšmių lape, pateikiamame kartu su kalibratoriumi.

QC valdikliai

Siekiant įvertinti kalibravimo kreivės galiojimą, kasdien prieš analizuojant mėginius reikia iširti didelės ir mažos koncentracijos kontroles. Jeigu gavote negaliojančius kontrolių tyrimo rezultatus, pakartokite kontrolių tyrimą. Jeigu nepavyksta sukalibruoti be klaidų arba nepavyksta atkurti gautų galiojančių reikšmių, kreipkitės pagalbos į „Beckman Coulter®“.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- „Gentian“ cistatino C kalibratorių rinkinys skirtas tik *in vitro* naudojimui ir jį naudoti gali tik kvalifikuoti darbuotojai.
- „Gentian“ cistatino C kalibratorių rinkinyje yra antibiotikų, todėl su juo reikia elgtis laikantis atsargumo priemonių.
- Serumas, naudojamas gaminant G „Gentian“ cistatino C kalibratorių rinkinį, buvo iširtas, siekiant nustatyti HBsAG hepatito, antikūnų prieš HCV, prieš ŽIV-1 ir prieš ŽIV-2 buvimą, ir gautas neigiamas rezultatas. Nepaisant to, medžiagose yra žmogaus kilmės medžiagų, todėl su jomis reikia elgtis atsargiai. Atliekas reikia išmesti pagal vietinius reikalavimus.

Papildoma informacija

Išsamesnę informaciją apie „AU“, „IMAGE“, „Synchron“ ir „UniCel“ sistemas rasite atitinkamos sistemos vadove. Kadangi „Beckman Coulter®“ negamina reagento ir neatlieka kokybės kontrolės ar kitokių bandymų atskirose partijose, „Beckman Coulter®“ negali būti atsakingas už gautų duomenų kokybę, kurią lemia reagento veikimas, bet koks reagento partijų kitimas ar gamintojo pakeisti protokolai.

Pažeidimai gabenant

Praneškite platintojui, jeigu gavote pažeistą gaminį. Jeigu reikia techninės pagalbos, kreipkitės į vietinį „Beckman Coulter®“ atstovą.

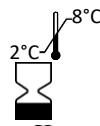
Informaciją kitomis kalbomis galite rasti:

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

Simbolių paaiškinimas



Partijos numeris



Temperatūros riba



Naudoti iki nurodytos datos



Žr. naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Katalogo numeris

*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisais

Atsargiai



Biologinis pavojus



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norvegija

TEL. +47 99 33 99 05

<http://www.gentian.com>

Literatūros sąrašas

[1] ISO 17511; *In vitro* diagnostikos medicinos prietaisai. Biologinių mėginių kiekių matavimas. Kalibratoriams ir kontrolinėms medžiagoms priskirtų reikšmių metrologinis atsekamumas. Pirmasis leidimas 2003-08-15