

## Bijsluiter voor cystatine-C-kalibratorkit van Beckman Coulter® AU-, IMMAGE-, Synchron- en UniCel-systemen

REF A52763

### Beoogd gebruik

De cystatine-C-immunoassay van Gentian op Beckman Coulter® AU-systemen is een diagnostische *in-vitro*test voor kwantitatieve bepaling van cystatine C in humaan serum en plasma. De meting van cystatine C wordt gebruikt bij de diagnose en behandeling van nierziektes.

### Beoogd gebruik van Gentian cystatine-C-kalibratorkit

De cystatine-C-kalibratorkit van Gentian is bestemd voor het bepalen van de kalibratiecurve om de concentratie van cystatine C in humaan serum of plasma te meten met de cystatine-C-immunoassay van Gentian.

### Reagensinformatie

#### Samenstelling

De cystatine-C-kalibratorkit van Gentian is vervaardigd uit een samenstelling van humaan serum waaruit de lipiden zijn verwijderd en waaraan humane cystatine C is toegevoegd. Als conserveringsmiddel zijn antibiotica gebruikt. De kalibrators zijn gebruiksklaar.

#### Bepaling kalibratorwaarden

De controlewaarden die in het bijgevoegde analytische waardenblad worden gegeven, worden bepaald volgens het waardeoverdrachtprotocol van Gentian zoals aanbevolen in ISO 17511 [1] voor kalibrators en controles. De kalibrator bestaat uit humane cystatine C.

#### Standaardisatie kalibrator

De cystatine-C-kalibratorkit van Gentian is gestandaardiseerd volgens de internationale kalibratorstandaard ERM-DA471/IFCC.

Meegeliverde onderdelen:	
Gentian cystatine-C-kalibratorkit, 6 flacons van 1 ml	REF A52763
Extra onderdelen die nodig zijn voor gebruik met het DxC-systeem:	
Gentian cystatine-C-reagenskit	REF A52761
Gentian cystatine-C-controlekit, voor lage en hoge waarden, flacons van 1 ml	REF A52765
Gebruikersspecifieke reagenscartridge (verpakking van 12)	REF 442835
Extra onderdelen die nodig zijn voor gebruik met het AU-systeem:	
Gentian cystatine-C-reagenskit voor AU-systemen	REF B08179
Gentian cystatine-C-controlekit, voor lage en hoge waarden, flacons van 1 ml	REF A52765
Extra onderdelen die nodig zijn voor gebruik met het IMMAGE-systeem:	
Gentian cystatine-C-reagenskit	REF A52761
Gentian cystatine-C-controlekit, voor lage en hoge waarden, flacons van 1 ml	REF A52765
Gebruikersspecifieke reagenscartridge (verpakking van 10)	REF 447250
Verdampingsdopjes (verpakking van 20)	REF447170

### Bewaren

Houdbaarheid van ongeopende reagentia bij 2 - 8°C: Zie vervaldatum op het etiket. Stabiliteit na openen: 6 maanden bij 2 - 8°C

### Bepalen van de kalibratiecurve

Gebruik de standaarden 1 tot 6 om een standaard 6-puntscurve te bepalen zoals aangegeven in de instrumenthandleidingen van de Beckman Coulter AU-, IMMAGE-, Synchron- of UniCel-systemen. Dit moet iedere 4 weken worden uitgevoerd. Kalibratorwaarden zijn afhankelijk van de partij en wanneer er een nieuwe kalibratiepartij wordt gebruikt, moet er een

nieuwe kalibratie worden uitgevoerd. De waarden die door de kalibrator worden bepaald, worden aangegeven op het analytische waardenblad dat bij de kalibrator wordt geleverd.

### QC-controles

De controles op lage en hoge waarden moeten iedere dag worden getoetst voordat er een monster wordt geanalyseerd om ervoor te zorgen dat de kalibratiecurve is gevalideerd. Als de controlewaarden niet geldig zijn, moeten de controlemetingen worden herhaald. Neem contact op met Beckman Coulter® voor hulp als de kalibratie niet zonder fouten kan worden uitgevoerd of er geen geldige controlewaarden kunnen worden gereproduceerd.

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1. De cystatine-C-kalibratorkit van Gentian is uitsluitend bedoeld voor *in-vitro*gebruik en moet worden gebruikt door gekwalificeerd personeel.
2. De cystatine-C-kalibratorkit van Gentian bevat antibiotica en moet zorgvuldig worden gehanteerd.
3. Het serum dat wordt gebruikt bij de vervaardiging van de cystatine-C-kalibratorkit van Gentian is getest op hepatitis HBsAg, anti-HCV, anti-HIV1 en anti-HIV2 en werd negatief bevonden. Desalniettemin bevatten de materialen stoffen van menselijke oorsprong en moeten ze met uiterste zorg worden gehanteerd. Het afvalmateriaal moet volgens de plaatselijke vereisten worden weggegooid.

### Aanvullende informatie

Raadpleeg de juiste systeemhandleiding voor meer gedetailleerde informatie over AU-, IMMAGE-, Synchron- en UniCel-systemen. Aangezien Beckman Coulter® het reagens niet vervaardigt en geen kwaliteitscontrole of andere testen uitvoert op elke afzonderlijke partij, kan Beckman Coulter® niet verantwoordelijk worden gehouden voor de kwaliteit van de verkregen gegevens veroorzaakt door de doeltreffendheid van het reagens, enige variatie tussen partijen met reagens of protocolwijzigingen door de fabrikant.

### Verzendingschade

Breng uw distributeur op de hoogte indien dit product beschadigd wordt ontvangen. Neem voor technische assistentie contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Beckman Coulter®.

Ga voor andere talen naar:

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

### Verklaring van de symbolen

- Partijnummer
- Temperatuurlimiet
- Uiterste gebruiksdatum
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
- Fabrikant
- Catalogusnummer
- Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
- Let op
- Biologische risico's



**Gentian AS**



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Noorwegen

TEL: +47 99 33 99 05

<http://www.gentian.com>

## **Literatuurlijst**

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