

## Pakningsvedlegg for Cystatin C Kalibrator Kit på Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron og UniCel systemer

REF A52763

### Beregnet bruk

Gentian cystatin C immunanalyse er en *in vitro* diagnostikktest for kvantitativ påvisning av cystatin C i humant serum og plasma. Målingen av cystatin C brukes i diagnose og behandling av nyresykdommer.

### Gentian cystatin C kalibratorsett beregnet bruk

Gentian cystatin C kalibratorsett er beregnet til å brukes til å etablere en kalibreringskurve for å måle konsentrasjonen av cystatin C i humant serum eller plasma med Gentian cystatin C immunanalyse.

### Reagensinformasjon

#### Sammensetning

Gentian cystatin C kalibratorsett er laget av avfettet humant serum tilsatt humant cystatin C. Antibiotika er tilsatt som konserveringsmiddel. Kalibratorene er klare til bruk.

#### Angivelse av kalibratorverdi

Kalibratorverdiene gitt i vedlagte analytiske verdiark er angitt i henhold til Gentians protokoll for verdioverføring som anbefalt i ISO 17511 [1] for kalibratører og kontroller. Kalibratoren består av humant cystatin C.

#### Standardisering av kalibrator

Gentian cystatin C kalibratorsett er standardisert mot den internasjonale kalibratorstandarden ERM-DA471/IFCC.

Medfølgende enheter:	
Gentian cystatin C kalibratorsett, 6 ampuller på 1 mL	REF A52763
Tilleggsutstyr som kreves for bruk på DxC-systemer:	
Gentian cystatin C reagenssett	REF A52761
Gentian cystatin C kontrollsett, lav og høy, ampuller på 1 mL	REF A52765
Brukerdefinert reagenspatron (pakke på 12)	REF 442835
Tilleggsutstyr som kreves for bruk på AU-systemer:	
Gentian cystatin C reagenssett for AU-systemer	REF B08179
Gentian cystatin C kontrollsett, lav og høy, ampuller på 1 mL	REF A52765
Tilleggsutstyr som kreves for bruk på IMAGE-systemer:	
Gentian cystatin C reagenssett	REF A52761
Gentian cystatin C kontrollsett, lav og høy, ampuller på 1 mL	REF A52765
Brukerdefinert reagenspakke (pakke på 10)	REF 447250
Fordampningshetter (pakke på 20)	REF447170

#### Lagring

Holdbarhet til uåpnede reagenser ved 2 - 8°C: Se best før dato på etiketten. Stabilitet etter åpning: 6 måneder ved 2 - 8°C.

#### Etablering av kalibreringskurven

Bruk standard 1 til 6 for å etablere standardkurven på seks punkter som definert i instrumentmanualene til Beckman Coulter AU, IMAGE, Synchron eller UniCel-systemene. Dette bør utføres hver fjerde uke. Kalibratorverdier varierer ut fra parti, og ny kalibrering må utføres når det brukes et nytt kalibreringsparti. Kalibratorens gitte verdier er angitt på det analytiske verdiarket som følger med kalibratoren.

#### Kvalitetskontroll

De høye og lave kontrollene må analyseres hver dag før en prøve analyseres, for å validere kalibreringskurven. Om kontrollverdiene er ugyldige, gjenta kontrollmålingene. Om kalibrering ikke kan fullføres uten feil, eller gyldige kontrollverdier ikke kan reproduseres, ta kontakt med Beckman Coulter® for hjelp.

### Advarsler og forholdsregler

1. Gentian cystatin C kalibratorsett er kun for *in vitro* bruk, og må håndteres av kvalifisert personell.
2. Gentian cystatin C kalibratorsett inneholder antibiotika, og må håndteres med tilstrekkelig forsiktighet.
3. Serum som er brukt i produksjonen av Gentian cystatin C kalibratorsett er testet og funnet negativ for hepatitt HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 og anti-HIV2. Materialet inneholder materiale fra menneskekilder og må håndteres med tilstrekkelig forsiktighet. Avhending av forkastet materiale bør skje i samsvar med gjeldende lover og forskrifter.

### Ytterligere informasjon

For mer detaljert informasjon om AU, IMAGE, Synchron og UniCel-systemene, se aktuelle bruksanvisninger. Da Beckman Coulter® ikke produserer reagensen eller utfører kvalitetskontroll eller andre tester på individuelle partier, kan ikke Beckman Coulter® holdes ansvarlig for kvaliteten på data som blir oppnådd som resultat av ytelsen til reagensen, variasjoner mellom partier av reagenser eller protokollendringer hos produsenten.

### Skade under forsendelse

Gi beskjed til distributøren din om du mottok dette produktet skadet. For teknisk hjelp, ta kontakt med din lokale Beckman Coulter®-representant.

For andre språk, gå til:

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

### Symboloversikt

	Partinummer
	Temperaturgrense
	Best før dato
	Se bruksanvisningen
	Produsent
	Katalognummer
	In vitro diagnostikk medisinsk utstyr
	Advarsel
	Biologiske risikoer

Gentian AS

Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norway

TLF: +47 99 33 99 05

<http://www.gentian.com>

### Bibliografi

In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr - Kvantitativ måling av substanser i biologiske prøver - Metrologisk sporbarhet av verdier som er tildelt til kalibratører og kontrollmaterialer [1] (ISO 17511:2003) Første utgave 2003-08-15