

Ulotka dołączona do opakowania zestawu kalibratorów Cystatin C Calibrator Kit w systemach Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron oraz UniCel

NR KAT. A52763

Przeznaczenie

Test immunologiczny Gentian Cystatin C Immunoassay jest testem diagnostycznym *in vitro* do oznaczania ilościowego cystatyny C w ludzkiej surowicy i osoczu. Pomiar cystatyny C jest stosowany w diagnozowaniu i leczeniu chorób nerek.

Przeznaczenie zestawu kalibratorów Gentian Cystatin C Calibrator Kit

Zestaw kalibratorów Gentian Cystatin C Calibrator Kit jest przeznaczony do wyznaczenia krzywej kalibracyjnej do pomiaru stężenia cystatyny C w ludzkim osoczu przy użyciu testu immunologicznego Gentian Cystatin C Immunoassay.

Informacje dotyczące odczynników

Skład

Zestaw kalibratorów Gentian Cystatin C Calibrator Kit jest wykonany z delipidowanej surowicy ludzkiej fortyfikowanej ludzką cystatyną C. Jako środek konserwujący wykorzystano antybiotyki. Kalibratory są w postaci gotowej do użycia.

Przypisanie wartości kalibratorów

Wartości kalibratorów podane w załączonym arkuszu wartości analitycznych są przypisywane na podstawie protokołu przeniesienia wartości podanych przez firmę Gentian, zgodnie z zaleceniami normy ISO 17511 [1] dla kalibratorów i kontroli. Kalibrator zawiera ludzką cystatynę C.

Standaryzacja kalibratora

Zestaw kalibratorów Gentian Cystatin C Calibrator Kit jest standaryzowany zgodnie z międzynarodową normą ERM-DA471/IFCC.

Elementy zestawu:	NR KAT.
Zestaw kalibratorów Gentian Cystatin C Calibrator Kit, 6 fiolek po 1 ml	A52763
Dodatkowe elementy wymagane do użycia w systemie DxC:	
Zestaw odczynników Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761
Zestaw kontroli Gentian Cystatin C Control Kit, stężenie niskie i wysokie, fiołki 1 ml	A52765
Wkład odczynnikowy zdefiniowany przez użytkownika (12 szt.)	442835
Dodatkowe elementy wymagane do użycia w systemie AU:	
Zestaw odczynników Gentian Cystatin C Reagent Kit do systemów AU	B08179
Zestaw kontroli Gentian Cystatin C Control Kit, stężenie niskie i wysokie, fiołki 1 ml	A52765
Dodatkowe elementy wymagane do użycia w systemie IMAGE:	
Zestaw odczynników Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761
Zestaw kontroli Gentian Cystatin C Control Kit, stężenie niskie i wysokie, fiołki 1 ml	A52765
Wkład odczynnikowy zdefiniowany przez użytkownika (10 szt.)	447250
Kapturki ewaporacyjne (20 szt.)	447170

Przechowywanie

Okres przydatności nieotwartych odczynników w temperaturze 2–8°C: patrz termin ważności na etykiecie. Stabilność po otwarciu: 6 miesięcy w temperaturze 2–8°C.

Wyznaczanie krzywej kalibracyjnej

6-punktową krzywą wzorcową należy wyznaczyć za pomocą próbek standardowych od 1 do 6 zgodnie z instrukcjami obsługi aparatów AU, IMAGE, Synchron lub UniCel firmy Beckman Coulter. Kalibrację należy przeprowadzać co 4 tygodnie. Wartości kalibracyjne zależą od serii i kalibrację trzeba przeprowadzić na nowo dla każdej serii o nowej kalibracji. Wartości przypisane kalibratorowi są podane w arkuszu wartości analitycznych dostarczonym z kalibratorem.

Kontrole KJ

Codziennie przed oznaczeniem jakiegokolwiek próbki należy oznaczyć próbki kontrolne o niskiej i wysokiej wartości stężenia w celu weryfikacji krzywej kalibracyjnej. Jeśli wartości kontroli są nieprawidłowe, należy powtórzyć pomiary próbek kontrolnych. Jeśli nie można bezbłędnie przeprowadzić kalibracji lub nie można odtworzyć prawidłowych wartości próbek kontrolnych, należy zasięgnąć pomocy w firmie Beckman Coulter®.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

1. Zestaw kalibratorów Gentian Cystatin C Calibrator Kit jest przeznaczony tylko do użyciu *in vitro* i musi być obsługiwany przez wykwalifikowany personel.
2. Zestaw kalibratorów Gentian Cystatin C Calibrator Kit zawiera antybiotyki i musi być obsługiwany z należytą ostrożnością.
3. Surowica używana w produkcji zestawu kalibratorów Gentian Cystatin C Calibrator Kit została przebadana, z wynikiem negatywnym, w kierunku antygenu HBsAG i przeciwciał anti-HCV zapalenia wątroby, przeciwciał anti-HIV1 oraz anti-HIV2. Niemniej jednak materiały te zawierają substancje pochodzenia ludzkiego i należy postępować z nimi z zachowaniem należytej ostrożności. Likwidacja wszelkich wyrzucanych materiałów musi odbywać się zgodnie z miejscowymi wymogami.

Dodatkowe informacje

Więcej szczegółowych informacji na temat systemów AU, IMAGE, Synchron oraz UniCel znajduje się w instrukcji odpowiedniego systemu. Ponieważ firma Beckman Coulter® nie jest producentem odczynnika, nie wykonuje kontroli jakości ani innych testów poszczególnych serii, firma Beckman Coulter® nie może ponosić odpowiedzialności za jakość uzyskanych danych, która wynika z charakterystyki odczynnika, jakiegokolwiek zmienności pomiędzy seriami odczynnika lub zmian protokołu dokonanych przez producenta.

Uszkodzenie podczas transportu

Jeśli dostarczony produkt jest uszkodzony, należy poinformować dystrybutora. W sprawie pomocy technicznej należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter®.

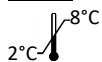
Informacje w innych językach są dostępne pod adresem:

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

Objaśnienie symboli

LOT

Numer serii



Limit temperatury



Data ważności



Sprawdzić w instrukcji obsługi



Producent

REF

Numer katalogowy

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro



Przeostroga



Zagrożenia biologiczne



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norwegia

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. Pierwsze wydanie 15.08.2003