

Folheto informativo do Kit de Calibrador Cistatina C nos sistemas Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron e UniCel

REF A52763

Utilização prevista

O Imunoensaio Cistatina C da Gentian é um teste diagnóstico *in vitro* para determinação quantitativa de cistatina C no soro e plasma humanos. A medição de cistatina C é utilizada no diagnóstico e tratamento de doenças renais.

Utilização prevista do Kit de Calibrador Cistatina C da Gentian

O Kit de Calibrador Cistatina C da Gentian destina-se a ser utilizado na determinação de uma curva de calibração para posterior medição da concentração de cistatina C em soro ou plasma humanos com o Imunoensaio Cistatina C da Gentian.

Informações sobre os reagentes

Composição

O Kit de Calibrador Cistatina C da Gentian é feito a partir de um banco de soro humano delipidado ao qual foi acrescentada cistatina C humana. Os antibióticos são utilizados como conservantes. Os calibradores estão prontos a utilizar.

Atribuição de valor do calibrador

Os valores do calibrador, indicados na folha de valores analíticos anexa, são atribuídos de acordo com o protocolo de transferência de valores da Gentian, tal como recomendado pela norma ISO 17511 [1] para calibradores e controlos. O calibrador inclui cistatina C humana.

Padronização de Calibrador

O Kit de Calibrador Cistatina C da Gentian foi padronizado em conformidade com a norma de calibração internacional ERM-DA471/IFCC.

Itens fornecidos:	
Kit de Calibrador Cistatina C da Gentian, 6 frascos de 1 ml	REF A52763
Itens adicionais necessários para utilização no sistema DxC:	
Kit de Reagente Cistatina C da Gentian	REF A52761
Kit de Controlo Cistatina C da Gentian, Baixo e Alto, frascos de 1 ml	REF A52765
Cartucho de Reagente Definido por Utilizador (emb. de 12)	REF 442835
Itens adicionais necessários para utilização no sistema AU:	
Kit de Reagente Cistatina C da Gentian para sistemas AU	REF B08179
Kit de Controlo Cistatina C da Gentian, Baixo e Alto, frascos de 1 ml	REF A52765
Itens adicionais necessários para utilização no sistema IMAGE:	
Kit de Reagente Cistatina C da Gentian	REF A52761
Kit de Controlo Cistatina C da Gentian, Baixo e Alto, frascos de 1 ml	REF A52765
Cartucho de Reagente Definido por Utilizador (emb. de 10)	REF 447250
Tampas de evaporação (emb. de 20)	REF447170

Armazenamento

Prazo de validade de reagentes fechados a 2 - 8 °C: Ver data de validade na etiqueta. Estabilidade após a abertura: 6 meses a 2 - 8 °C.

Estabelecer a Curva de Calibração

Utilizar as normas 1 a 6 para estabelecer uma curva padrão de 6 pontos tal como definido nos manuais de instrumentos dos sistemas Beckman Coulter AU, IMAGE, Synchron ou UniCel. Deve ser efetuada a cada 4 semanas. Os valores do calibrador dependem dos lotes pelo que é necessário realizar nova calibração sempre que é utilizado um novo lote de calibração. Os valores atribuídos do calibrador são fornecidos na folha de valores analíticos fornecida com o calibrador.

Controlos CQ

Os controlos baixos e altos têm de ser testados todos os dias previamente aos testes de qualquer amostra de modo a validar a curva de calibração. Se os valores de controlo não forem válidos, repetir as medições de controlo. Se a calibração não puder ser realizada sem erro ou se não for possível reproduzir valores de controlo válidos, contactar a assistência da Beckman Coulter®.

Advertências e Precauções

- Este Kit de Calibrador Cistatina C da Gentian destina-se a utilização *in vitro* apenas e tem de ser manuseado por pessoal qualificado.
- O Kit de Calibrador Cistatina C da Gentian contém antibióticos e deve ser manuseado com as devidas precauções.
- O soro utilizado na criação do Kit de Calibrador Cistatina C da Gentian foi testado quanto a hepatite HBsAG, anticorpos anti-VHC, anti-HIV1 e anti-HIV2 com resultados negativos. Não obstante, os materiais contêm substâncias de origem humana e têm de ser manuseados com as devidas precauções. A eliminação de quaisquer materiais descartados deverá ser realizada em conformidade com os requisitos locais.

Informação Adicional

Para informação mais detalhada sobre os Sistemas AU, IMAGE, Synchron e UniCel, consulte o manual do sistema apropriado. Como a Beckman Coulter® não fabrica o reagente nem executa controlos de qualidade ou outros testes a lotes individuais, a Beckman Coulter® não pode ser responsável pela qualidade dos dados obtidos resultante do desempenho do reagente, de qualquer variação entre lotes de reagente, ou de alterações de protocolo efetuadas pelo fabricante.

Danos no Transporte

Contacte o seu distribuidor se receber este produto com danos. Contacte o seu representante local Beckman Coulter® para assistência técnica.

Para outros idiomas visite:

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

Legenda dos Símbolos

	Número de lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Leia as instruções de utilização
	Fabricante
	Número de catálogo
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Atenção
	Riscos biológicos

Gentian AS

CE

Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Noruega

TEL: +47 99 33 99 05

<http://www.gentian.com>

Bibliografia

[1] ISO 17511; Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Medição de quantidades em amostras biológicas - Rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos a calibradores e materiais de controlo. Primeira edição 15/08/2003