

Cystatin C

Prospect pentru Cystatin C Calibrator Kit pe sistemele Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron și UniCel

REF A52763

Utilizare preconizată

Gentian Cystatin C Immunoassay este un test de diagnosticare in vitro pentru determinarea cantitativă a cistatinei C în serul și plasma umane. Măsurarea cantității de cistatină C se folosește pentru diagnosticarea și tratarea afecțiunilor renale.

Gentian Cystatin C Calibrator Kit Utilizare preconizată

Gentian Cystatin C Calibrator Kit are scopul de a fi utilizat pentru stabilirea unei curbei de etalonare pentru măsurarea concentrației de cistatină C din serul sau plasma umane, cu ajutorul Gentian Cystatin C Immunoassay.

Informații cu privire la reactiv

Compoziție

Gentian Cystatin C Calibrator Kit este realizat dintr-un amestec de seruri umane delipidizate îmbogățit cu cistatină C umană. Antibioticele sunt folosite cu rol de conservant. Etaloanele sunt pregătite pentru utilizare.

Alocarea valorii etalonului

Valorile etalonului, specificate în fișa cu valori analitice anexată, sunt alocate conform protocolului de transfer al valorii de la Gentian, conform recomandării din ISO 17511 [1] pentru aparate de etalonare și probele de control. Etalonul cuprinde cistatină C umană.

Standardizarea aparatului de etalonare

Gentian Cystatin C Calibrator Kit este standardizat conform standardului internațional ERM-DA471/IFCC privind aparatele de etalonare.

Elemente furnizate:	
Gentian Cystatin C Calibrator Kit, , 6 fiole de 1 ml	REF A52763
Elemente suplimentare solicitate pentru uzul în sistemul DxC:	
Gentian Cystatin C Reagent Kit	REF A52761
Gentian Cystatin C Control Kit, concentrație inferioară și superioară, fiolă de 1 ml.	REF A52765
Cartuș cu reactiv definit de utilizator (pach. de 12)	REF 442835
Elemente suplimentare solicitate pentru utilizarea în sistemul AU:	
Gentian Cystatin C Reagent Kit pentru sisteme AU	REF B08179
Gentian Cystatin C Control Kit, concentrație inferioară și superioară, fiolă de 1 ml.	REF A52765
Elemente suplimentare solicitate pentru utilizarea în sistemul IMAGE:	
Gentian Cystatin C Reagent Kit	REF A52761
Gentian Cystatin C Control Kit, concentrație inferioară și superioară, fiolă de 1 ml.	REF A52765
Cartuș cu reactiv definit de utilizator (pach. de 10)	REF 447250
Capace pentru evaporare (pach. de 20)	REF447170

Depozitare

Durata de valabilitate la 2 - 8 °C a reactivilor cu ambalaj nedesfăcut: A se vedea data expirării de pe etichetă. Stabilitate după deschidere: 6 luni la 2 - 8 °C.

Stabilirea curbei de etalonare

Folosiți standardele de la 1 la 6 pentru a stabili o curbă standard cu 6 puncte, așa cum este definită în Manualele instrumentului aferent sistemelor Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron sau UniCel . Aceasta

trebuie efectuată o dată la 4 săptămâni. Valorile aparatului de etalonare sunt dependente de lot, iar o etalonare nouă trebuie efectuată de fiecare dată când se folosește un lot nou de aparate de etalonare. Valorile alocate aparatului de etalonare sunt specificate în fișa de valori analitice furnizată împreună cu aparatul de etalonare.

Probele de control QC

Probele de control cu concentrație inferioară și superioară trebuie prelevate în fiecare zi, înainte ca orice probă să fie prelevată, pentru a valida curba de etalonare. Dacă valorile probelor de control nu sunt valide, repetați măsurătorile probelor de control. Dacă nu se poate efectua etalonarea fără eroare sau valorile valide ale probelor de control nu pot fi reproduse, contactați Beckman Coulter® pentru ajutor.

Avertizări și precauții

1. Gentian Cystatin C Calibrator Kit este destinat exclusiv utilizării *in vitro* și trebuie manipulat de personal calificat.
2. Gentian Cystatin C Calibrator Kit conține antibiotice și trebuie manipulat cu prudența necesară.
3. Serul folosit la producerea Gentian Cystatin C Control Kit este testat pentru hepatita HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 și anti-HIV2, iar rezultatul a fost negativ. Cu toate acestea, materialele conțin substanțe de origine umană și trebuie manipulate cu prudența necesară. Eliminarea oricărui material îndepărtat trebuie efectuată în conformitate cu cerințele locale.

Informații suplimentare

Pentru informații mai detaliate despre sistemele AU, IMAGE, Synchron și UniCel, consultați manualul corespunzător aferent sistemului. Deoarece Beckman Coulter® nu produce reactivul și nici nu efectuează controlul de calitate sau alte teste pe loturi individuale, nu poate fi responsabilă de calitatea datelor obținute, care este asigurată de performanțele reactivului, de orice variație dintre loturile de reactiv sau de schimbările de protocol efectuate de producător.

Daune provocate în urma transportului

Înștiințați distribuitorul dacă acest produs este primit deteriorat. Pentru asistență tehnică, contactați reprezentantul local Beckman Coulter®.

Pentru alte limbi, vizitați:

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

Taste simboluri

	Număr lot
	Limită de temperatură
	A se utiliza până la data
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro
	Atenție
	Riscuri biologice



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norvegia

TEL: +47 99 33 99 05

<http://www.gentian.com>

Bibliografie

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