

## Príbalový leták kalibračnej súpravy na stanovenie cystatínu C na systémoch AU, IMMAGE, Synchron a UniCel Systems spoločnosti Beckman Coulter®

REF A52763

### Určené použitie

Imunologická analyzáčná sada Gentian Cystatin C je diagnostický test *in vitro* na kvantitatívne stanovenie cystatínu C v ľudskom sére a plazme. Meranie cystatínu C sa používa na diagnostikovanie a liečbu ochorení obličiek.

### Určené použitie kalibračnej súpravy Gentian Cystatin C

Kalibračná súprava Gentian Cystatin C je určená na stanovenie kalibračnej krivky na meranie koncentrácie cystatínu C v ľudskom sére alebo plazme pomocou imunologickej analyzáčnej sady Gentian Cystatin C.

### Informácie o činidle

#### Zloženie

Kalibračná súprava Gentian Cystatin C je vyrobená zo súboru ľudského séra zbaveného tukov s pridaným ľudským cystatínom C. Antibiotiká sa používajú ako konzervačná látka. Kalibrátory sú pripravené na použitie.

#### Priradenie kalibračnej hodnoty

Kalibračné hodnoty uvedené na príloženom analytickom hárku hodnôt sa priradujú podľa protokolu na prevod hodnôt Gentian podľa odporúčania v norme ISO 17511 [1] pre kalibrátory a kontrolné vzorky. Kalibrátor pozostáva z ľudského cystatínu C.

#### Štandardizácia kalibrátora

Kalibračná súprava Gentian Cystatin C je štandardizovaná podľa medzinárodnej normy pre kalibrátor ERM-DA471/IFCC.

Poskytnuté položky:	
Kalibračná súprava Gentian Cystatin C, 6 fľaštičiek po 1 ml	REF A52763
Doplňujúce položky potrebné na použitie na systéme DxC:	
Súprava činidiel Gentian Cystatin C.	REF A52761
Súprava kontrolných vzoriek Gentian Cystatin C s nízkou a vysokou koncentráciou, fľaštičky 1 ml	REF A52765
Používateľom definované zásobníky (bal. 12 ks)	REF 442835
Doplňujúce položky potrebné na použitie na systéme AU:	
Súprava činidiel Gentian Cystatin C pre systémy AU	REF B08179
Súprava kontrolných vzoriek Gentian Cystatin C s nízkou a vysokou koncentráciou, fľaštičky 1 ml	REF A52765
Doplňujúce položky potrebné na použitie na systéme IMMAGE:	
Súprava činidiel Gentian Cystatin C.	REF A52761
Súprava kontrolných vzoriek Gentian Cystatin C s nízkou a vysokou koncentráciou, fľaštičky 1 ml	REF A52765
Používateľom definované zásobníky (bal. 10 ks)	REF 447250
Uzávery proti odparovaniu (bal. 20 ks)	REF447170

### Skladovanie

Doba použiteľnosti neotvorených činidiel pri teplote 2 – 8 °C: pozrite si dátum expirácie na štítku. Stálosť po otvorení: 6 mesiacov pri 2 – 8 °C.

### Vytvorenie kalibračnej závislosti

Na vytvorenie 6-bodovej štandardnej závislosti podľa definície v príručkách systému AU, IMMAGE, Synchron alebo UniCel Systems spoločnosti Beckman Coulter použite štandardy 1 až 6. Toto sa musí vykonávať raz za 4 týždne. Hodnoty kalibrátorov závisia od šarží a nová kalibrácia sa musí vykonať vždy pri použití novej kalibračnej šarže. Priradené hodnoty kalibrátorov sú uvedené na hárku analytických hodnôt poskytnutom s kalibrátorom.

### Kontrolné vzorky pre kontrolu kvality

Kontrolné vzorky s nízkou a vysokou koncentráciou sa musia analyzovať každý deň pred použitím vzorky, aby sa potvrdila kalibračná závislosť. Ak hodnoty kontrolných vzoriek nie sú platné, zopakujte merania kontrolných vzoriek. Ak sa kalibrácia nedá vykonať bez chyby alebo ak sa platné hodnoty kontrolných vzoriek nedajú reprodukovať, obráťte sa na spoločnosť Beckman Coulter®, aby Vám poskytla podporu.

### Varovania a preventívne opatrenia

- Kalibračná súprava Gentian Cystatin C je určená len na použitie *in vitro* a musí s ňou pracovať výhradne kvalifikovaný personál.
- Kalibračná súprava Gentian Cystatin C obsahuje antibiotiká a musí sa s ňou narábať s náležitou opatrnosťou.
- Sérum použité pri výrobe kalibračnej súpravy Gentian Cystatin C bolo testované na antigén hepatitídy HBsAG, protilátky anti-HCV, anti-HIV1 a anti-HIV2 s negatívnym zisteným výsledkom. Tieto materiály napriek tomu obsahujú látky ľudského pôvodu a musí sa s nimi zaobchádzať s náležitou opatrnosťou. Likvidácia odpadového materiálu musí byť v súlade s lokálnymi požiadavkami.

### Ďalšie informácie

Podrobnejšie informácie o systémoch AU, IMMAGE, Synchron a UniCel Systems nájdete v príručke príslušného systému. Keďže spoločnosť Beckman Coulter® nevyrába činidlo ani nevykonáva kontrolu kvality ani ďalšie testy na jednotlivých šaržach, spoločnosť Beckman Coulter® nemôže zodpovedať za kvalitu získaných údajov, ktorá je ovplyvnená účinnosťou tohto činidla, odchýlkami medzi šaržami činidla alebo zmenami protokolu vykonávanými výrobcom.

### Poškodenie pri dodaní

Ak produkt dostanete poškodený, informujte o tom, prosím, distribútora. Technický pomoc vám poskytne lokálny zástupca spoločnosti Beckman Coulter®.

Informácie v iných jazykoch nájdete na stránke:

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

### Vysvetlenie symbolov

	Číslo šarže
	Teplotné obmedzenie
	Dátum spotreby
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Výrobca
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Pozor
	Biologické riziká



**Gentian AS**



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Nórsko

TEL: +47 99 33 99 05

<http://www.gentian.com>

## Literatúra

[1] ISO 17511; Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Meranie veličín v biologických vzorkách. Metrologická nadväznosť hodnôt priradených kalibračným a kontrolným materiálom. Prvé vydanie 2003-08-15