

## Bipacksedel för Cystatin C-kalibratorkit på Beckman Coulter® AU-, IMAGE-, Synchron- och UniCel-system

REF A52763

### Avsedd användning

Gentian Cystatin C Immunoassay är ett *in vitro*-diagnostiskt test för kvantitativ bestämning av cystatin C i humant serum och plasma. Mätningen av cystatin C används vid diagnos och behandling av njursjukdomar.

### Gentian cystatin C kalibratorkit, avsedd användning

Gentian Cystatin C kalibratorkit är avsedd att användas för att upprätta en kalibreringskurva för mätning av Cystatin C-koncentration i humant serum eller plasma med Gentian Cystatin C Immunoassay.

### Reagensinformation

#### Sammansättning

Gentian Cystatin C kalibratorkit är gjort av en avlipiderad human serumpool som är spetsad med human cystatin C. Antibiotika används som konservering. Kalibratorerna är klara att använda.

#### Kalibratorvärdetilldelning

Kalibreringsvärdena, som anges i det bifogade analysvärdebladet, tilldelas enligt Gentians värdeöverföringsprotokoll enligt ISO 17511 [1] för kalibratorer och kontroller. Kalibratorm består av humant cystatin C.

#### Kalibratorstandardisering

Gentian Cystatin C kalibratorkit är standardiserad mot den internationella kalibratorstandarden ERM-DA471/IFCC.

#### Artiklar som tillhandahålls:

Gentian cystatin C kalibratorkit, 6 injektionsflaskor på 1 ml	REF A52763
---	------------

#### Ytterligare artiklar som krävs för användning på DxC-system:

Gentian Cystatin C reagenskit	REF A52761
-------------------------------	------------

Gentian Cystatin C kontrollkit, låg och hög, injektionsflaskor på 1 ml	REF A52765
--	------------

Användardefinierad reagenspatron (12-pack)	REF 442835
--	------------

#### Ytterligare artiklar som krävs för användning på AU-system:

Gentian Cystatin C reagenskit för AU-system	REF B08179
---	------------

Gentian Cystatin C kontrollkit, låg och hög, injektionsflaskor på 1 ml	REF A52765
--	------------

#### Ytterligare artiklar som krävs för användning på IMAGE-system:

Gentian Cystatin C reagenskit	REF A52761
-------------------------------	------------

Gentian Cystatin C kontrollkit, låg och hög, injektionsflaskor på 1 ml	REF A52765
--	------------

Användardefinierad reagenspatron (10-pack)	REF 447250
--	------------

Avdunstningskåpor (20-pack)	REF447170
-----------------------------	-----------

### Lagring

Hållbarhet för oöppnade reagenser vid 2 - 8 °C: Se utgångsdatum på etiketten. Stabilitet efter öppnande: 6 månader vid 2 - 8 °C.

### Upprättande av kalibreringskurvan

Använd standarderna 1 till 6 för att skapa en 6-punkts standardkurva enligt definitionen i Beckman Coulter AU, IMAGE, Synchron eller UniCel systeminstrumentmanualer. Detta bör utföras var fjärde vecka.

Kalibratorvärdena är partiberoende och en ny kalibrering måste utföras varje gång ett nytt kalibreringsparti används. Kalibrators tilldelade värden anges på analysvärdesbladet som medföljer kalibratorm.

### QC-kontroller

De låga och höga kontrollerna måste analyseras varje dag innan några prover analyseras för att validera kalibreringskurvan. Om kontrollvärdena inte är giltiga, upprepa kontrollmätningarna. Om kalibreringen inte kan utföras utan fel, eller giltiga kontrollvärden inte kan reproduceras, kontakta Beckman Coulter® för support.

### Varningar och försiktighetsåtgärder

- Gentian Cystatin C kalibratorkit är endast avsett för *in vitro*-användning och måste hanteras av kvalificerad personal.
- Gentian cystatin C kalibratorkit innehåller antibiotika och måste hanteras med vederbörlig försiktighet.
- Serum som används vid tillverkningen av Gentian Cystatin C kalibratorkit testas för hepatit HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 och anti-HIV2 och har visat sig vara negativt. Dock innehåller materialen ämnen av mänskligt ursprung och måste hanteras med vederbörlig försiktighet. Bortskaffande av kasserat material ska ske i enlighet med lokala krav.

### Ytterligare information

För mer detaljerad information om AU, IMAGE, Synchron och UniCel-system, hänvisas till lämplig systemmanual. Eftersom Beckman Coulter® inte tillverkar reagenset eller utför kvalitetskontroll eller andra tester på enskilda partier kan Beckman Coulter® inte hållas ansvarig för kvaliteten på de erhållna data som orsakas av reagensens prestanda, eventuell variation mellan partier av reagens eller protokolländringar av tillverkaren.

### Fraktskador

Meddela din distributör om denna mottagna produkt är skadad. För teknisk hjälp, kontakta din lokala Beckman Coulter®-representant.

För andra språk, se:

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

### Symbolnyckel



Partinummer



Temperaturgräns



Utgångsdatum



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Katalognummer



In vitro-diagnostisk medicinsk enhet



Försiktighet



Biologiska risker



Gentian AS



Bjørnasveien 5, N-1596 Moss, Norge

Tfn: +47 99 33 99 05

<http://www.gentian.com>

### Bibliografi

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