

## Prospecto de Cystatin C Control Kit (equipo de controles de cistatina C) para los sistemas AU, IMAGE, Synchron y UniCel de Beckman Coulter®

REF A52765

### Uso previsto de Gentian Cystatin C Control Kit

Los controles de Gentian Cystatin C Controls están previstos para evaluar la calidad de la curva de calibración establecida mediante el uso de Gentian Cystatin C Calibrator Kit (equipo de calibradores de cistatina C de Gentian) con Gentian Cystatin C Immunoassay (inmunoensayo de cistatina C de Gentian).

### Información sobre el reactivo

#### Composición

Gentian Cystatin C Control Kit está elaborado con una mezcla de suero humano delipidado con un añadido de cistatina C humana. Se utilizan antibióticos como conservantes. Los controles están listos para su uso.

#### Asignación del valor para el control

Los valores especificados para el control en la hoja de valores analíticos adjunta se han asignado según el protocolo de transferencia de valores de Gentian de la manera recomendada en la norma ISO 17511 [1] para calibradores y controles. Los controles están compuestos de cistatina C humana aislada de orina humana.

#### Estandarización del calibrador

Gentian Cystatin C Calibrator (calibrador de cistatina C de Gentian) está estandarizado de acuerdo con la norma internacional de calibradores ERM-DA471/IFCC.

#### Elementos proporcionados:

Gentian Cystatin C Control Kit, 2 viales de 1 ml.	REF A52765
---	------------

#### Elementos adicionales necesarios para su uso en el sistema DxC:

Gentian Cystatin C Reagent Kit	REF A52761
Gentian Cystatin C Calibrator Kit, 6 viales de 1 ml.	REF A52763
User-Defined Reagent Cartridge (envase de 12)	REF 442835

#### Elementos adicionales necesarios para su uso en el sistema AU:

Gentian Cystatin C Reagent Kit para sistemas AU	REF B08179
Gentian Cystatin C Calibrator Kit, 6 viales de 1 ml.	REF A52763

#### Elementos adicionales necesarios para su uso en el sistema IMAGE:

Gentian Cystatin C Reagent Kit	REF A52761
Gentian Cystatin C Calibrator Kit, 6 viales de 1 ml.	REF A52763
User-Defined Reagent Cartridge (envase de 10)	REF 447250
Tapas de evaporación (envase de 20)	REF 447170

#### Almacenamiento

Almacene el producto a 2-8 °C. No lo utilice después de la fecha de caducidad especificada en el etiquetado. Los productos con fechas de caducidad escritas con el formato de año y mes caducan el último día del mes especificado.

#### Controles de calidad

Los controles alto y bajo deben analizarse cada día antes de analizar cualquier muestra para validar la curva de calibración. Si los valores de control no son válidos, repita las medidas de control. Si no puede realizarse la calibración sin errores o no pueden reproducirse los valores de control válidos, póngase en contacto con Beckman Coulter®.

### Advertencias y precauciones

1. Gentian Cystatin C Control Kit solo es apto para su uso *in vitro* y debe ser manipulado por personal cualificado.
2. Gentian Cystatin C Control Kit contiene antibióticos y debe manipularse con la debida cautela.
3. El suero utilizado en la elaboración de Gentian Cystatin C Control Kit se ha sometido a pruebas para el antígeno de superficie de la hepatitis B, para los anticuerpos del virus de la hepatitis C y para los anticuerpos contra el VIH1 y el VIH2 con un resultado negativo. No obstante, los materiales contienen sustancias de origen humano y deben manipularse con el debido cuidado. El desecho de cualquier material descartado debe realizarse de acuerdo con la normativa local.

### Información adicional

Para obtener información adicional sobre los sistemas AU, IMAGE, Synchron y UniCel, consulte el manual del sistema correspondiente. Dado que Beckman Coulter® no elabora el reactivo ni realiza controles de calidad ni ninguna otra prueba con lotes individuales, Beckman Coulter® no se hace responsable de la calidad de los datos obtenidos derivada del comportamiento del reactivo, de cualquier variación entre los lotes de reactivos o de los cambios de protocolo realizados por el fabricante.

### Daños durante el transporte

Si constata daños al recibir el producto, le rogamos que se lo notifique a su distribuidor. Si requiere asistencia técnica, póngase en contacto con su representante de Beckman Coulter®. Para obtener información en otros idiomas, consulte: <http://gentian.no/products/beckman-coulter-customers/>

### Legenda de los símbolos

	Número de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Número del catálogo
	Producto sanitario para el diagnóstico <i>in vitro</i>
	Precaución
	Riesgos biológicos

Gentian AS

CE

Bjørnånsveien 5, 1596 Moss, Noruega

TEL.: +47 99 33 99 05

FAX: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

### Bibliografía

[1] ISO 17511: Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y a los materiales de control. Primera edición: 15-08-2003