

Κυστατίνη C

Ένθετο συσκευασίας για κιτ μαρτύρων κυστατίνης C σε συστήματα AU, IMMAGE, Synchron και UniCel της Beckman Coulter®

REF A52765

Κιτ μαρτύρων κυστατίνης C Gentian

Προοριζόμενη χρήση

Οι μάρτυρες κυστατίνης C Gentian Cystatin C προορίζονται για χρήση στην αξιολόγηση της ποιότητας της καμπύλης βαθμονόμησης που δημιουργήθηκε χρησιμοποιώντας το κιτ βαθμονομητών κυστατίνης C Gentian με τον ανοσοπροσδιορισμό κυστατίνης C Gentian.

Πληροφορίες για το αντιδραστήριο

Σύνθεση

Το κιτ μαρτύρων κυστατίνης C Gentian παρασκευάζεται από δεξαμενές απολιπιδιωμένου ανθρώπινου ορού εμπλουτισμένου με ανθρώπινη κυστατίνη C. Ως συντηρητικό χρησιμοποιήθηκαν αντιβιοτικά. Οι μάρτυρες είναι έτοιμοι προς χρήση.

Εκχώρηση τιμών μαρτύρων

Οι τιμές μαρτύρων, που δίνονται στο εσωκλειόμενο φύλλο τιμών αναλυόμενων ουσιών, έχουν εκχωρηθεί σύμφωνα με το πρωτόκολλο μεταφοράς τιμών Gentian όπως συνιστάται στο ISO 17511 [1] για βαθμονομητές και μάρτυρες. Οι μάρτυρες περιέχουν ανθρώπινη κυστατίνη C που απομονώθηκε από ανθρώπινα ούρα.

Τυποποίηση βαθμονομητή

Ο βαθμονομητής κυστατίνης C της Gentian έχει τυποποιηθεί σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο βαθμονομητών ERM-DA471/IFCC.

Είδη που παρέχονται:	
Κιτ μαρτύρων κυστατίνης C Gentian, 2 φιαλίδια του 1 ml	REF A52765
Πρόσθετα είδη που απαιτούνται για χρήση στο σύστημα DxC:	
Κιτ αντιδραστηρίων κυστατίνης C Gentian	REF A52761
Κιτ βαθμονομητών κυστατίνης C Gentian, 6 φιαλίδια του 1 ml	REF A52763
Καθορισμένη από το χρήστη φύσιγγα αντιδραστηρίων (συσκευασία των 12)	REF 442835
Πρόσθετα είδη που απαιτούνται για χρήση στο σύστημα AU:	
Κιτ αντιδραστηρίων κυστατίνης C Gentian για συστήματα AU	REF B08179
Κιτ βαθμονομητών κυστατίνης C Gentian, 6 φιαλίδια του 1 ml	REF A52763
Πρόσθετα είδη που απαιτούνται για χρήση στο σύστημα IMMAGE:	
Κιτ αντιδραστηρίων κυστατίνης C Gentian	REF A52761
Κιτ βαθμονομητών κυστατίνης C Gentian, 6 φιαλίδια του 1 ml	REF A52763
Καθορισμένη από το χρήστη φύσιγγα αντιδραστηρίων (συσκευασία των 10)	REF 447250
Πώματα εξάτμισης (συσκευασία των 20)	REF 447170

Φύλαξη

Να φυλάσσεται στους 2-8 °C. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Προϊόντα με ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται με τη μορφή έτους και μήνα λήγουν την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Μάρτυρες ποιοτικού ελέγχου

Ο υψηλός και ο χαμηλός μάρτυρας πρέπει να αναλύονται κάθε μέρα πριν από την ανάλυση δειγμάτων προκειμένου να επαληθευτεί η καμπύλη βαθμονόμησης. Εάν οι τιμές μαρτύρων δεν είναι έγκυρες, επαναλάβετε τις μετρήσεις μαρτύρων. Εάν η βαθμονόμηση δεν είναι δυνατή να πραγματοποιηθεί χωρίς σφάλμα ή δεν είναι δυνατή η αναπαραγωγή έγκυρων τιμών μαρτύρων, επικοινωνήστε με την Beckman Coulter® για βοήθεια.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Το κιτ μαρτύρων κυστατίνης C Gentian προορίζεται μόνο για *in vitro* χρήση και ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται από εξειδικευμένο προσωπικό.
- Το κιτ μαρτύρων κυστατίνης C Gentian περιέχει αντιβιοτικά και ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με τη δέουσα προσοχή.
- Ο ορός που χρησιμοποιήθηκε στην παρασκευή του κιτ μαρτύρων κυστατίνης C Gentian ελέγχθηκε για αντιγόνο HBsAG ηπατίτιδας, αντι-HCV, αντι-HIV1 και αντι-HIV2 και βρέθηκε αρνητικός. Παρ' όλα αυτά, τα υλικά περιέχουν ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με τη δέουσα προσοχή. Η διάθεση άχρηστων υλικών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις κατά τόπους απαιτήσεις.

Συμπληρωματικές πληροφορίες

Για λεπτομερέστερες πληροφορίες σχετικά με τα συστήματα AU, IMMAGE, Synchron και UniCel, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του εν λόγω συστήματος. Επειδή η Beckman Coulter® δεν παράγει το αντιδραστήριο και δεν διεξάγει ποιοτικό έλεγχο ή άλλες δοκιμασίες σε μεμονωμένες παρτίδες, η Beckman Coulter® δεν μπορεί να είναι υπεύθυνη για την ποιότητα των δεδομένων που λαμβάνονται και οφείλονται στην απόδοση του αντιδραστηρίου, σε οποιαδήποτε διακύμανση μεταξύ των παρτίδων του αντιδραστηρίου ή σε αλλαγές στο πρωτόκολλο από τον κατασκευαστή.

Ζημιά κατά την αποστολή

Ενημερώστε τον τοπικό διανομέα εάν παραλάβετε αυτό το προϊόν με ζημιά. Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Beckman Coulter®.

Για άλλες γλώσσες επισκεφθείτε τη διεύθυνση:

<http://gentian.no/products/beckman-coulter-customers/>

Επεξήγηση συμβόλων

LOT

Αριθμός παρτίδας



Όριο θερμοκρασίας



Χρήση έως



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής

REF

Αριθμός καταλόγου

IVD

ΙΑτροτεχνολογικό προϊόν για διάγνωση in vitro



Προσοχή



Βιολογικοί κίνδυνοι



Gentian AS

CE

Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norway

ΤΗΛ.: +47 99 33 99 05

ΦΑΞ: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

Βιβλιογραφία

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