

Uputa o proizvodu za komplet kontrola Cystatin C na sustavima Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron i UniCel

REF A52765

Namjena kompleta kontrola Gentian Cystatin C

Kontrole Gentian Cystatin C namijenjene su za uporabu za procjenu kvalitete kalibracijske krivulje uspostavljene uporabom kompleta kalibratora Gentian Cystatin C s imunotestom Gentian Cystatin C.

Informacije o reagensu

Sastav

Komplet kontrola Gentian Cystatin C načinjen je od delipidiranog "pula" humanog seruma kojem je dodan humani cistatin C. Antibiotici se koriste kao konzervansi. Kontrole su spremni za uporabu.

Dodjela vrijednosti kontrolama

Vrijednosti kontrola, prikazane u priloženom listu s analitičkim vrijednostima, dodijeljene su u skladu s protokom prijenosa vrijednosti tvrtke Gentian kako to preporučuje ISO 17511 (1) za kalibratore i kontrole. Kontrole se sastoje od humanog cistatina C izoliranog iz humanog urina.

Standardizacija kalibratora

Komplet kalibratora Gentian Cystatin C standardiziran je naspram međunarodnog standarda kalibratora ERM-DA471/IFCC.

Priloženi predmeti:	
Komplet kontrola Gentian Cystatin C, 2 bočice od 1 ml	REF A52765
Dodatne stavke potrebne za uporabu na sustavu DxC:	
Komplet reagensa Gentian Cystatin C	REF A52761
Komplet kalibratora Gentian Cystatin C, 6 bočica od 1 ml	REF A52763
Uložak s reagensom sa specifikacijama korisnika (pakiranje od 12)	REF 442835
Dodatne stavke potrebne za uporabu na sustavu AU:	
Komplet reagensa Gentian Cystatin C za AU sustave	REF B08179
Komplet kalibratora Gentian Cystatin C, 6 bočica od 1 ml	REF A52763
Dodatne stavke potrebne za uporabu na sustavu IMAGE:	
Komplet reagensa Gentian Cystatin C	REF A52761
Komplet kalibratora Gentian Cystatin C, 6 bočica od 1 ml	REF A52763
Uložak s reagensom sa specifikacijama korisnika (pakiranje od 10)	REF 447250
Čepovi za evaporaciju (pakiranje od 20)	REF 447170

Pohrana

Čuvati na temperaturi 2-8 °C. Nemojte koristiti nakon datuma isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici. Proizvodi s rokovima valjanosti navedenim u formatu godine i mjeseca istječu posljednjeg dana navedenog mjeseca.

Kontrole ispitivanja kakvoće

Niske i visoke kontrole treba ispitivati svaki dan prije ispitivanja bilo kojeg uzorka kako bi se validirala kalibracijska krivulja. Ako kontrolne vrijednosti nisu valjane, ponovite mjerenja kontrola. Ako nije moguće provesti kalibraciju bez greške ili reproducirati valjane vrijednosti kontrole, obratite se tvrtki Beckman Coulter® za potporu.

Upozorenja i mjere opreza

1. Komplet kontrola Gentian Cystatin C koristi se samo za *in vitro* uporabu i njime mora rukovati kvalificirano osoblje.
2. Komplet kontrola Gentian Cystatin C sadrži antibiotike i njime se mora rukovati oprezno.
3. Serum korišten u proizvodnji kompleta kontrola Gentian Cystatin C testiran je na hepatitis HBsAg, anti-HCV, anti-HIV1 i anti-HIV2 te je nađeno da je negativan. Svejedno, materijali sadrže tvari humanog podrijetla i s njima se mora rukovati oprezno. Zbrinjavanje bilo kojih odbačenih materijala mora biti u skladu s lokalnim zahtjevima.

Dodatne informacije

Za detaljnije informacije o sustavima AU, IMAGE, Synchron i UniCel, proučite odgovarajući priručnik sustava. S obzirom da Beckman Coulter® ne proizvodi reagens ili ne provodi kontrolu kvalitete ili druge testove na pojedinim serijama, Beckman Coulter® ne može biti odgovoran za kvalitetu dobivenih podataka što je uzrokovano performansom reagensa, bilo kojom varijacijom između serija reagensa ili promjenom protokola od strane proizvođača.


Oštećenje prilikom slanja

Obavijestite svog distributera ako je proizvod zaprimljen oštećen. Za tehničku pomoć obavijestite svog lokalnog predstavnika tvrtke Beckman Coulter®.

Za druge jezike posjetite:

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

Ključni simboli

-  Broj serije
-  Temperaturno ograničenje
-  Upotrijebiti do datuma
-  Proučite upute za uporabu
-  Proizvođač
-  Kataloški broj
-  In vitro dijagnostički medicinski uređaj
-  Oprez
-  Biološki rizici



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norveška

TEL: +47 99 33 99 05

TELEFAKS: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

Reference

[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