

# Cistatina C

## Foglietto illustrativo del Kit di controlli per cistatina C per i sistemi Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron e UniCel

RIF. A52765

### Uso previsto del Kit di controlli per cistatina C

#### Gentian

I Controlli per cistatina C Gentian sono intesi per l'uso nell'ambito della valutazione della qualità della curva di calibrazione definita utilizzando il Kit di calibratori per cistatina C Gentian con l'Immunodosaggio per cistatina C Gentian.

### Informazioni sui reagenti

#### Composizione

Il Kit di controlli per cistatina C Gentian è prodotto da un pool di siero umano delipidato arricchito con cistatina C umana. Gli antibiotici sono usati come conservanti. I controlli sono pronti per l'uso.

#### Assegnazione dei valori di controllo

I valori di controllo, forniti nella scheda dei valori analitici allegata, sono assegnati in base al protocollo di trasferimento del valore di Gentian secondo la raccomandazione ISO 17511 [1] per calibratori e controlli. I controlli comprendono la cistatina C umana isolata dall'urina umana.

#### Standardizzazione dei calibratori

Il Calibratore per cistatina C Gentian rispetta lo standard internazionale dei calibratori ERM-DA471/IFCC.

Materiali forniti:	
Kit di controlli per cistatina C Gentian, 2 flaconi da 1 ml	RIF. A52765
Materiali aggiuntivi richiesti per l'uso in sistemi DxC:	
Kit di reagenti per cistatina C Gentian	RIF. A52761
Kit di calibratori per cistatina C Gentian, 6 flaconi da 1 ml	RIF. A52763
Cartuccia di reagente definita dall'utente (confezione da 12)	RIF. 442835
Materiali aggiuntivi richiesti per l'uso in sistemi AU:	
Kit di reagenti per cistatina C Gentian per sistemi AU	RIF. B08179
Kit di calibratori per cistatina C Gentian, 6 flaconi da 1 ml	RIF. A52763
Materiali aggiuntivi richiesti per l'uso in sistemi IMAGE:	
Kit di reagenti per cistatina C Gentian	RIF. A52761
Kit di calibratori per cistatina C Gentian, 6 flaconi da 1 ml	RIF. A52763
Cartuccia di reagente definita dall'utente (confezione da 10)	RIF. 447250
Capsule per evaporazione (confezione da 20)	RIF. 447170

#### Conservazione

Conservare a 2-8 °C. Non utilizzare oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta. I prodotti con data di scadenza in cui è riportato il mese e l'anno di scadenza scadono l'ultimo giorno del mese riportato.

#### Controlli di qualità

Per convalidare la curva di calibrazione, i controlli di livello alto e basso devono essere analizzati ogni giorno prima dell'analisi di qualsiasi campione. Se i valori dei controlli non sono validi, ripetere le misurazioni dei controlli. Se non è possibile eseguire la calibrazione senza errori o riprodurre valori validi dei controlli, rivolgersi alla Beckman Coulter® per assistenza.

### Avvertenze e precauzioni

1. Il Kit di controlli per cistatina C Gentian è esclusivamente per uso *in vitro* e deve essere maneggiato da personale qualificato.
2. Il Kit di controlli per cistatina C Gentian contiene antibiotici e deve essere maneggiato con la dovuta attenzione.
3. Il siero usato per la preparazione del Kit di controlli per cistatina C Gentian è stato analizzato e riscontrato negativo per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e gli anticorpi anti-HCV, anti-HIV1 e anti-HIV2. I materiali contengono tuttavia sostanze di origine umana e devono essere maneggiati con la dovuta attenzione. Smaltire i materiali di scarto nel rispetto delle norme in vigore a livello locale.

### Informazioni aggiuntive

Per informazioni più dettagliate sui sistemi AU, IMAGE, Synchron e UniCel consultare il manuale di tali sistemi. Dato che Beckman Coulter® non produce il reagente e non esegue il controllo di qualità o altre prove sui lotti individuali, non è di conseguenza da ritenersi responsabile della qualità dei risultati ottenuti, che dipende dalle prestazioni del reagente, dalle differenze tra i lotti di reagente o dalle modifiche al protocollo effettuate dalla ditta produttrice.

### Danni di spedizione

Si prega di avvisare il distributore del prodotto qualora alla consegna il prodotto risulti danneggiato. Per assistenza tecnica, rivolgersi al rappresentante Beckman Coulter® di zona.

Per altre lingue, visitare:

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

### Legenda dei simboli

	Numero di lotto
	Limiti di temperatura
	Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Ditta produttrice
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Attenzione
	Rischio biologico



**Gentian AS**



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norvegia

TEL: +47 99 33 99 05

FAX: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

### Bibliografia

[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