

Cistatinas C

Cistatino C tyrimo kontrolės medžiagų rinkinio „Beckman Coulter®“ sistemoms AU, IMMAGE, „Synchron“ ir „UniCel“ pakuotės lapelis

REF A52765

Numatytoji „Gentian“ cistatino C kontrolės medžiagų rinkinio paskirtis

„Gentian“ cistatino C kontrolės medžiagos skirtos įvertinti kalibravimo kreivės, sudarytos naudojant „Gentian“ cistatino C kalibravimo rinkinį, kokybei atliekant „Gentian“ cistatino C imunoanalizę.

Informacija apie reagentus

Sudėtis

„Gentian“ cistatino C kontrolės medžiagų rinkinys pagamintas iš jungtinio žmonių serumo, iš kurio pašalinti lipidai ir j kurį pridėta žmogaus cistatino C. Kaip konservantai naudojami antibiotikai. Kontrolės paruošti naudoti.

Kontrolės verčių priskirtis

Kontrolės medžiagos tyrimų vertės, nurodytos pridėjame verčių analizės lape, priskirtos pagal „Gentian“ verčių perkėlimo protokolą pagal ISO 17511 [1] rekomendacijas kalibratoriams ir kontrolės medžiagoms. Kontrolės medžiagose yra žmonių cistatino C, išskirto iš žmonių šlapimo.

Kalibratoriaus norminimas

„Gentian“ cistatino C tyrimo kalibratorius sunormintas pagal tarptautinį kalibravimo standartą ERM-DA471/IFCC.

Rinkinyje esančios priemonės:	
„Gentian“ cistatino C kontrolės medžiagų rinkinys, 2 flakonai, kurių tūris po 1 ml	REF A52765
Papildomos priemonės, kurių reikia naudojant DxC sistemą:	
„Gentian“ cistatino C reagentų rinkinys	REF A52761
„Gentian“ cistatino C kalibravimo rinkinys, 6 flakonai, kurių tūris po 1 ml	REF A52763
Naudotojo komplektuojama reagentų kasetė (12 vnt. pakuotė)	REF 442835
Papildomos priemonės, kurių reikia naudojant AU sistemą:	
„Gentian“ cistatino C reagentų rinkinys, skirtas AU sistemoms	REF B08179
„Gentian“ cistatino C kalibravimo rinkinys, 6 flakonai, kurių tūris po 1 ml	REF A52763
Papildomos priemonės, kurių reikia naudojant IMMAGE sistemą:	
„Gentian“ cistatino C reagentų rinkinys	REF A52761
„Gentian“ cistatino C kalibravimo rinkinys, 6 flakonai, kurių tūris po 1 ml	REF A52763
Naudotojo komplektuojama reagentų kasetė (10 vnt. pakuotė)	REF 447250
Apsaugos nuo garavimo dangteliai (20 vnt. pakuotė)	REF 447170

Laikymas

Laikyti 2–8 °C temperatūroje. Nenaudoti pasibaigus ant etiketės nurodytam tinkamumo laikui. Preparatų, kurių tinkamumo data nurodyta metų ir mėnesio formata, tinkamumo laikas baigiasi paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

Kokybės kontrolės medžiagos

Siekiant įvertinti kalibravimo kreivės galiojimą, kasdien prieš analizuojant bet kurį mėginį reikia iširti didelės ir mažos koncentracijos kontrolės medžiagas. Jeigu gavote negaliojančius kontrolės medžiagų tyrimo rezultatus, pakartokite kontrolės medžiagų tyrimą. Jeigu nepavyksta sukalibruoti analizatoriaus be klaidų arba nepavyksta atkurti gautų galiojančių verčių, kreipkitės pagalbos į „Beckman Coulter®“.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- „Gentian“ cistatino C kontrolės medžiagų rinkinys skirtas tik *in vitro* diagnostikai ir su juo dirbti gali tik atitinkamos kvalifikacijos darbuotojai.
- „Gentian“ cistatino C kontrolės medžiagų rinkinyje yra antibiotikų ir su juo reikia elgtis atsargiai.
- „Gentian“ cistatino C kontrolės medžiagų rinkinio gamybai naudotas serumas buvo iširtas, siekiant nustatyti HBsAg, antikūnų prieš HCV, prieš ŽIV-1 ir prieš ŽIV-2 buvimą bei gautas neigiamas rezultatas, tačiau šiose priemonėse yra žmonių kilmės medžiagų, todėl su jomis reikia elgtis atsargiai. Atliekas reikia naikinti pagal vietos reikalavimus.

Papildoma informacija

Daugiau išsamios informacijos apie AU, IMMAGE, „Synchron“ ir „UniCel“ sistemas žr. atitinkamos sistemos vadove. Bendrovė „Beckman Coulter®“ negamina reagentų ir neatlieka atskirų jų serijų kokybės kontrolės ar kitų bandymų, todėl bendrovė „Beckman Coulter®“ negali atsakyti už gautų duomenų kokybę, kai jai įtakos turi reagentų veiksmingumas, skirtumai atsižvelgiant į reagento seriją arba jų gamintojų atlikti protokolą pakeitimai.

Gabenimo pažeidimai

Informuokite mūsų platintoją, jeigu gavote pažeistą gaminį. Jeigu reikia techninės pagalbos, kreipkitės į vietos „Beckman Coulter®“ atstovybę.

Informaciją kitomis kalbomis galite rasti:

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

Simbolių reikšmės

	Partijos numeris
	Temperatūros diapazonas
	Tinka naudoti iki
	Vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Gamintojas
	Katalogo numeris
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Atsargiai
	Biologinis pavojus



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norvegija

TEL.: (+47) 99 33 99 05

FAKS.: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

Literatūra

[1] LST EN ISO 17511:2004; In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Medžiagos kiekio biologiniuose mėginiuose matavimas. Kalibravimo ir kontrolinių medžiagų verčių metrologinė sietis (ISO 17511:2003). Pirmasis leidimas 2003-08-15