

## Bijsluiter voor cystatine-C-controlekit van Beckman Coulter® AU-, IMMAGE-, Synchron- en UniCel-systemen

REF A52765

### Beoogd gebruik van cystatine-C-controlekit van Gentian

De cystatine-C-controles van Gentian zijn bedoeld om de kwaliteit te beoordelen van de kalibratiecurve die is vastgesteld door middel van de cystatine-C-kalibratorkit van Gentian en de cystatine-C-immunoassay van Gentian.

### Reagensinformatie

#### Samenstelling

De cystatine-C-controlekit van Gentian is vervaardigd uit een humaan serum samenstelling waar de lipiden uit zijn verwijderd en waaraan humane cystatine C is toegevoegd. Als conserveringsmiddel zijn antibiotica gebruikt. De controletests zijn gebruiksklaar.

#### Bepaling controlewaarden

De controlewaarden die in het bijgevoegde analytische waardenblad worden gegeven, worden bepaald volgens het waardeoverdrachtsprotocol van Gentian zoals aanbevolen in ISO 17511 [1] voor kalibrators en controles. De controles bestaan uit humane cystatine C die uit humane urine wordt geïsoleerd.

#### Standaardisatie kalibrator

De cystatine-C-kalibrator van Gentian is gestandaardiseerd volgens de internationale kalibratorstandaard ERM-DA471/IFCC.

Meegeleverde onderdelen:	
Gentian cystatine-C-controlekit, 2 flacons van 1 ml	REF A52765
Extra onderdelen die nodig zijn voor gebruik met het DxC-systeem:	
Gentian cystatine-C-reagenskit	REF A52761
Gentian cystatine-C-kalibratorkit, 6 flacons van 1 ml	REF A52763
Door de gebruiker gedefinieerde reagenscartridge (verpakking van 12)	REF 442835
Extra onderdelen die nodig zijn voor gebruik met het AU-systeem:	
Gentian cystatine-C-reagenskit voor AU-systemen	REF B08179
Gentian cystatine-C-kalibratorkit, 6 flacons van 1 ml	REF A52763
Extra onderdelen die nodig zijn voor gebruik met het IMMAGE-systeem:	
Gentian cystatine-C-reagenskit	REF A52761
Gentian cystatine-C-kalibratorkit, 6 flacons van 1 ml	REF A52763
Door de gebruiker gedefinieerde reagenscartridge (verpakking van 10)	REF 447250
Verdampingsdopjes (verpakking van 20)	REF 447170

#### Bewaren

Bewaren bij 2-8 °C. Niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket staat aangegeven. Producten met een vervaldatum van een jaar en een maand vervallen op de laatste dag van de aangegeven maand.

#### Kwaliteitscontrole

De controles op lage en hoge waarden moeten iedere dag worden getoetst voordat er een monster wordt geanalyseerd om ervoor te zorgen dat de kalibratiecurve is gevalideerd. Als de controlewaarden niet geldig zijn, moeten de controlemetingen worden herhaald. Neem contact op met Beckman Coulter® voor hulp als de kalibratie niet zonder fouten kan worden uitgevoerd of er geen geldige controlewaarden kunnen worden geproduceerd.

Beckman Coulter is een geregistreerd handelsmerk van Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835  
Bijsluiter voor cystatine-C-controlekit van Beckman Coulter-systemen

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De cystatine-C-controlekit van Gentian is uitsluitend bedoeld voor *in-vitro* gebruik en moet worden gebruikt door gekwalificeerd personeel.
- De cystatine-C-controlekit van Gentian bevat antibiotica en moet zorgvuldig worden gehanteerd.
- Het serum dat wordt gebruikt bij de vervaardiging van de cystatine-C-controlekit van Gentian is getest op hepatitis HBSAG, anti-HCV, anti-HIV1 en anti-HIV2 en werd negatief bevonden. Desalniettemin bevatten de materialen stoffen van menselijke oorsprong en moeten ze met uiterste zorg worden gehanteerd. Het afvalmateriaal moet volgens de plaatselijke vereisten worden weggegooid.

### Aanvullende informatie

Raadpleeg de juiste systeemhandleiding voor meer gedetailleerde informatie over AU-, IMMAGE-, Synchron- en UniCel-systemen. Omdat Beckman Coulter® het reagens niet vervaardigt en geen kwaliteitscontrole of andere testen uitvoert op elke afzonderlijke partij, kan Beckman Coulter® niet verantwoordelijk worden gehouden voor de kwaliteit van de verkregen gegevens veroorzaakt door de doeltreffendheid van het reagens, enige variatie tussen partijen met reagens of protocolwijzigingen door de fabrikant.











### Verzendingschade

Breng uw distributeur op de hoogte indien dit product beschadigd wordt ontvangen. Neem voor technische assistentie contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Beckman Coulter®.

Ga voor andere talen naar:

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

### Verklaring van de symbolen

	Partijnummer
	Temperatuurlimiet
	Uiterste gebruiksdatum
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	Catalogusnummer
	Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek
	Let op
	Biologische risico's
	<b>Gentian AS</b>

CE

Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Noorwegen

Tel.: +47 99 33 99 05

Fax.: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

### Literatuurlijst

[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