

## Příbalový leták ke kalibrační soupravě Cystatin C v systémech Beckman Coulter® AU, IMMAGE, Synchron a UniCel

REF A52763

### Kalibrační souprava Gentian Cystatin C Calibrator Kit, účel použití

Kalibrační souprava Gentian Cystatin C Calibrator Kit je určena k vytvoření kalibrační křivky pro měření koncentrace cystatinu C v lidském séru či plazmě immunoanalytickou soupravou Cystatin C immunoassay společnosti Gentian.

### Informace o činidle

#### Složení

Kalibrační souprava Gentian Cystatin C Calibrator Kit je vyrobena z delipidovaného směsného lidského séra s přidavkem lidského cystatinu C. Jako konzervační prostředek slouží antibiotika. Kalibrátory jsou připraveny k okamžitému použití.

#### Stanovení hodnot kalibračních vzorků

Hodnoty kalibračních vzorků uvedené v přiloženém atestu analytických hodnot jsou přiřazeny v souladu s protokolem přenosu hodnot společnosti Gentian dle doporučení normy ISO 17511 [1] pro kalibrátory a kontrolní materiály. Kalibrační materiál obsahuje lidský cystatin C izolovaný z lidské moči.

#### Standardizace kalibrátoru

Kalibrační souprava Gentian Cystatin C Calibrator Kit je standardizována dle mezinárodního kalibračního standardu ERM-DA471/IFCC.

Dodané položky:	
Kalibrační souprava Gentian Cystatin C Calibrator Kit, 6 lahviček s obsahem 1 ml	REF A52763
Další položky požadované k použití v systému DXC:	
Souprava činidel Gentian Cystatin C Reagent Kit	REF A52761
Kontrolní souprava Gentian Cystatin C Control Kit, Low a High, lahvičky s obsahem 1 ml	REF A52765
Uživatelsky definovaná kazeta na činidlo (12 kusů v balení)	REF 442835
Další položky požadované k použití v systému AU:	
Souprava činidel Gentian Cystatin C Reagent Kit pro systémy AU	REF B08179
Kontrolní souprava Gentian Cystatin C Control Kit, Low a High, lahvičky s obsahem 1 ml	REF A52765
Další položky požadované k použití v systému IMMAGE:	
Souprava činidel Gentian Cystatin C Reagent Kit	REF A52761
Kontrolní souprava Gentian Cystatin C Control Kit, Low a High, lahvičky s obsahem 1 ml	REF A52765
Uživatelsky definovaná kazeta na činidlo (10 kusů v balení)	REF 447250
Víčka proti odpařování (20 kusů v balení)	REF447170

#### Skladování

Skladujte při teplotě 2–8 °C. Nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na štítku. Výrobky s daty expirace uvedenými ve formátu rok a měsíc expirují poslední den uvedeného měsíce.

#### Stanovení kalibrační křivky

Ke stanovení 6bodové standardní křivky definované návodech k systémům Beckman Coulter AU, IMMAGE, Synchron či UniCel použijte standardy 1–6. Tento krok je třeba provádět jednou za 4 týdny. Hodnoty kalibrátoru závisí na šarži a při každém použití nové šarže kalibrátoru musí být provedena nová kalibrace. Přiřazené hodnoty kalibrátoru jsou uvedeny v atestu analytických hodnot dodaném ke kalibrátoru.

#### Kontrolní vzorky

Před analyzováním jakéhokoli vzorku k potvrzení kalibrační křivky musí být každý den analyzovány vzorky s nízkou a vysokou hodnotou. Nejsou-li kontrolní hodnoty platné, opakujte kontrolní měření. Jestliže kalibraci nelze provést bez chyby nebo nelze reprodukovat platné kontrolní hodnoty, požádejte o podporu společnost Beckman Coulter®.

#### Varování a bezpečnostní opatření

1. Kalibrační souprava Gentian Cystatin C Calibrator Kit slouží k použití pouze *in vitro* a manipulovat s ní může jen kvalifikovaný personál.
2. Kalibrační souprava Gentian Cystatin C Calibrator Kit obsahuje antibiotika a je nutné s ní zacházet s patřičnou opatrností.
3. Sérum použité při výrobě kalibrační soupravy Gentian Cystatin C Calibrator Kit prošlo testováním na hepatitidu HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 a anti-HIV2 a bylo shledáno negativním. Materiály však obsahují látky lidského původu a je nutné s nimi zacházet s náležitou péčí. Likvidaci jakéhokoli vyřazeného materiálu je třeba provést v souladu s místními požadavky.

#### Další informace

Podrobnější informace o systémech AU, IMMAGE, Synchron a UniCel naleznete v příslušných příručkách k systémům. Vzhledem k tomu že společnost Beckman Coulter® nevyrábí činidlo ani neprovádí kontroly kvality či další testy jednotlivých šarží, nemůže odpovídat za kvalitu získaných dat ovlivněných působením činidla, kolísáním mezi šaržemi činidla či změnami protokolu výrobce.

#### Poškození při přepravě

Při dodání poškozeného výrobku informujte svého dodavatele. Technickou podporu vám poskytne místní zástupce společnosti Beckman Coulter®. Jiné jazykové verze naleznete na webové adrese:

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

#### Vysvětlení symbolů

	Číslo šarže
	Teplotní meze
	Datum spotřeby
	Viz návod k použití
	Výrobce
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Upozornění
	Biologická rizika



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norsko

TEL: +47 99 33 99 05

FAX: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

## **Bibliografie**

[1] ISO 17511; In Vitro Diagnostic Medical Devices - Measurement of Quantities in Biological Samples - Metrological Traceability of Values Assigned to Calibrators and Control Materials. První vydání: 15. 8 2003