



Cystatin C

Control

Para control de precisión en la determinación de cistatina C

Para o controle da precisão na determinação de cistatina C

APLICACIONES

Cystatin C Control Turbitest AA ha sido diseñado para el control de precisión del kit **Cystatin C Turbitest AA**.

Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específico.

REACTIVOS PROVISTOS

Control nivel 1: suero humano con el agregado de cistatina C recombinante humana en niveles bajos o cercanos a los normales.

Control nivel 2: suero humano con el agregado de cistatina C recombinante humana en niveles altos.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Los controles se proveen listos para usar.

Es recomendable procesar el control diariamente y en forma paralela a las muestras de pacientes, estableciendo intervalos de control que se adapten a las necesidades de cada laboratorio en particular. Los resultados deben ubicarse dentro de los intervalos definidos.

Cada laboratorio debe establecer lineamientos para tomar medidas correctivas si los valores se ubican fuera del intervalo. Cada laboratorio debe establecer procedimientos de control de calidad para cumplir con las regulaciones vigentes o con los requisitos de acreditación de los mismos.

PRECAUCIONES

Los controles son para uso diagnóstico "in vitro". No ingerir. Evitar contacto con la piel y ojos.

Los Controles han sido preparados a partir de material no reactivo para antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg), anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (HCV) y anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV). Sin embargo, los Controles y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables a 2-10°C hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abiertos los controles son estables 4 semanas a 2-10°C.

PRESENTACION

- 2 x 2 ml (Cód. 1999797)

APLICAÇÕES

Cystatin C Control Turbitest AA foi desenvolvido para o controle da precisão do kit **Cystatin C Turbitest AA**.

Consultar a tabela de valores estabelecidos para os constituintes, visto que os mesmos variam de acordo com o lote.

REAGENTES FORNECIDOS

Controle nível 1: soro humano com acréscimo de cistatina C recombinante humana em níveis baixos ou próximos aos normais.

Controle nível 2: soro humano com acréscimo de cistatina C recombinante humana em níveis altos.

INSTRUÇÕES DE USO

Os controles são fornecidos prontos para uso.

É recomendável processar o controle diariamente e paralelamente às amostras de pacientes, estabelecendo intervalos de controle que sejam adaptados às necessidades de cada laboratório em particular. Os resultados devem estar dentro dos intervalos estabelecidos.

Cada laboratório deve estabelecer planos para tomar medidas corretivas caso os valores estejam fora da faixa.

Cada laboratório deve estabelecer procedimentos de controle de qualidade para cumprir com as regulações vigentes ou com os requerimentos de acreditação dos mesmos.

PRECAUÇÕES

Os controles são para uso diagnóstico "in vitro". Não ingerir. Evitar o contato com a pele e olhos.

Os Controles foram preparados a partir de material não reativo para antígeno de superfície de hepatite B (HBsAg), anticorpos contra o vírus da hepatite C (HCV) e anticorpos contra o vírus da imunodeficiência humana (HIV). No entanto, os controles e todas as amostras devem ser manipulados como se tratando de material infectante.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartados conforme a regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagentes Fornecidos: são estáveis a 2-10°C até a data de vencimento indicada na embalagem. Uma vez abertos os controles são estáveis durante 4 semanas a 2-10°C.

APRESENTAÇÃO

- 2 x 2 ml (Cód. 1999797)



Cystatin C

Control

For precision control of cystatin C determination

Do kontroli precyzji oznaczeń cystatin C

Nr kat. 1999797

USES

Cystatin C Control Turbitest AA has been designed to be used in the quality control of Wiener lab's **Cystatin C Turbitest AA** kit.

Check the given value chart for the constituents, since they are lot specific.

PROVIDED REAGENTS

Control level 1: human serum containing recombinant human cystatin C in low levels or near to normal values.

Control level 2: human serum containing recombinant human cystatin C in high levels.

INSTRUCTIONS FOR USE

Provided Reagents: ready to use.

It is recommended to process control daily basis together with patients' samples and set control ranges to suit the needs of each laboratory.

Results should be located within the defined ranges.

Each laboratory should establish guidelines to take corrective actions if values are located outside the interval.

Each laboratory should establish quality control procedures to comply with existing regulations or with accreditation requirements.

WARNINGS

The reagents are for "in vitro" diagnostic use.

Avoid contact with skin and eyes.

Controls have been prepared from non-reactive material for HBsAg, HCV and HIV. All patient samples and controls should be handled as capable of transmitting infectious diseases.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

The reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Provided Reagents: stable at 2-10°C until the expiration date stated on the box. Once opened, it is stable for up to 4 weeks store at 2-10°C.

WIENER LAB'S PROVIDE

- 2 x 2 ml (Cat. N° 1999797)

ZASTOSOWANIE

Cystatin C Control Turbitest AA jest przeznaczona do kontroli jakości zestawu Wiener lab. **Cystatin C Turbitest AA**.

Należy sprawdzać wartości mianowane i zakresy dopuszczalne na załączonej metryczce, ponieważ odnoszą się do numeru serii.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Control level 1: ludzka surowica zawierająca rekombinowaną ludzką cystatynę C o wartościach niskich lub zbliżonych do wartości prawidłowych.

Control level 2: ludzka surowica zawierająca rekombinowaną ludzką cystatynę C o wartościach wysokich.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Dostarczane odczynniki: gotowe do użycia.

Zaleca się aby laboratorium codziennie wykonywało oznaczenie materiału kontrolnego razem z próbkami pacjentów i wyznaczyło własny zakres wartości dopuszczalnych.

Wyniki materiału kontrolnego powinny mieścić się w wyznaczonym zakresie.

Każde laboratorium powinno ustalić działania naprawcze jeśli wartości kontroli przekraczają dopuszczalny zakres.

Każde laboratorium powinno ustalić procedurę kontroli jakości zgodną z obowiązującymi ustaleniami lub z wymaganiami akredytacji.

OSTRZEŻENIA

Odczynnik tylko do diagnostyki "in vitro". Chronić skórę i oczy przed kontaktem.

Przy pracy z odczynnikiem stosować środki ostrożności typowe dla rutynowych procedur w laboratoriach klinicznych. Odpady należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Kontrole zostały przygotowane z materiału nie reagującego na HBsAg, HCV oraz HIV. Jakkolwiek kontrole i każdy materiał badany powinien być traktowany jako potencjalnie zakaźny.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA


Dostarczone odczynniki: trwałe do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu, jeśli są przechowywany w temperaturze 2-10°C. Po otwarciu są trwałe do 4 tygodni (temperatura 2-10°C).


WIENER LAB DOSTARCZA


- 2 x 2 ml (Nr kat. 1999797)


SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.


 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro" // Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro" // This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices // Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea // Representante autorizado na Comunidade Europeia // Authorized representative in the European Community // Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Uso diagnóstico "in vitro" // Uso médico-diagnóstico "in vitro" // "In vitro" diagnostic medical device // Wyrób do diagnostyki "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos // Conteúdo suficiente para <n> testes // Contains sufficient for <n> tests // Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Fecha de caducidad // Data de validade // Use by // Użyć przed


 Límite de temperatura (conservar a) // Limite de temperatura (conservar a) // Temperature limitation (store at) // Ograniczenie dopuszczalnych temperatur

 No congelar // Não congelar // Do not freeze // Nie zamrażać

 Riesgo biológico // Risco biológico // Biological risks // Ryzyko biologiczne

 Volumen después de la reconstitución // Volume após a reconstituição // Volume after reconstitution // Objętość po rozpuszczeniu

 Contenido // Conteúdo // Contents // Zawartość

 Número de lote // Número de lote // Batch code // numer serii

 Elaborado por // Elaborado por // Manufactured by // Wytwórca

 Nocivo // Nocivo // Harmful // Substancja szkodliwa

 Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic // Substancja żrąca

 Irritante // Irritante // Irritant // Substancja drażniąca

 Consultar instrucciones de uso // Consultar as instruções de uso // Consult instructions for use // Przed użyciem zapoznać się z instrukcją


 Calibrador // Calibrador // Calibrator // Kalibrator

 Control // Controle // Control // Próba kontrolna

 Control Positivo // Controle Positivo // Positive Control // Próba kontrolna dodatnia

 Control Negativo // Controle Negativo // Negative Control // Próba kontrolna ujemna

 Número de catálogo // Número de catálogo // Catalog number // Numer katalogowy

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Biotécnica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-S2



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina