

CysC (GFR) control kit



for quality control procedures in examining the accuracy and precision of the quantitative in vitro determination of Cystatin C with CysC (GFR) test kit on smart or CUBE laboratory photometer.

Eurolyser Diagnostica GmbH
Bayernstraße 11a
5020 Salzburg/Austria

Tel. +43 (0)662 / 43 21 00
Fax +43 (0)662 / 43 21 00-50
www.eurolyser.com

English



Order Information
Order No.: ST2400



Indication
CysC (GFR) control kit

Kit size
2 x 1 ml / low and high



Test kit preparation: Allow single test min. 10 minutes to warm up to room temperature by placing the test into the test kit rack. Put test kit package back into refrigerator.

Summary

The CysC (GFR) control kit is used for quality control procedures in examining the accuracy and precision of the quantitative in vitro determination of Cystatin C with CysC (GFR) test kit on smart or CUBE laboratory photometer. The CysC (GFR) controls are buffer based and are supplied in a liquid, ready-to-use form.

Storage Instructions and Stability of the Control Kit

Unopened vials are stable at 2 - 8° C until the expiration date on the label. Thoroughly mix the content of the vial before each use by gently inverting it. Once opened vials are stable until the expiry date when stored tightly capped at 2 - 8° C.

Dropper bottles:

We recommend not to pipette directly from the original bottle to avoid contamination.

Use 3 - 5 drops into a Eppendorf or similar cup and pipette out of this cup.

Dispose the cup after use.

Round bottles:

Use only disposable pipette Tips to avoid contamination.

Preparation

Mix carefully before each use.

Controls are liquid and ready-to-use.

Waste Management

Please refer to your local legal requirements.

Warnings and Precautions



This control kit is for in vitro diagnostic use only.



Product contains highly purified bovine source material from non-BSE countries. Possible infectious agents in the material have been inactivated. Because no method can offer complete assurance as to the absence of infectious agents, this material should be handled as though capable of transmitting infectious disease.



Do NOT INGEST.
Avoid contact with skin and eyes.
Contains sodium azide, which may react with lead or copper plumbing to form explosive compounds.



Take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.



Compare the results with the values indicated in the lot specific value sheet included in the control kit.



If the result is not within the acceptable range repeat measurement. If result is again not within the acceptable range please contact your distributor. Do not perform patient samples if the controls are outside accepted limits.



Check performance of the test according to national requirements of external interlaboratory tests (EQUAS).

CysC (GFR) control kit




Eurolyser Diagnostica GmbH
Bayernstraße 11a
5020 Salzburg/Austria

Tel. +43 (0)662 / 43 21 00
Fax +43 (0)662 / 43 21 00-50
www.eurolyser.com

für Verfahren zur Qualitätskontrolle bei der Prüfung der Genauigkeit und Präzision der quantitativen in vitro Bestimmung von Cystatin C mit dem CysC (GFR) test kit auf dem smart oder CUBE Laborphotometer.

Deutsch

 	Bestellinformation Bestellnummer: ST2400	Bezeichnung CysC (GFR) control kit	Packungsgröße 2 x 1 ml / low and high
--	--	--	---



Vorbereitung des Testkits: Der Einzeltest muss mindestens 10 Minuten auf Raumtemperatur aufgewärmt werden. Geben Sie dazu den Test aus der Packung und setzen Sie ihn in das Testkit-Rack. Geben Sie die Testpackung zurück in den Kühlschrank.

Zusammenfassung

Das CysC (GFR) control kit ist für Verfahren zur Qualitätskontrolle bei der Prüfung der Genauigkeit und Präzision der quantitativen in vitro Bestimmung von Cystatin C mit dem CysC (GFR) test kit auf dem smart oder CUBE Laborphotometer zu verwenden. Die CysC (GFR) Kontrollen basieren auf Pufferlösungen und sind flüssig, in gebrauchsfertiger Form.

Lagerung und Haltbarkeit des Kontrollkits

Ungeöffnete Flaschen sind bei 2 - 8°C bis zum Ablaufdatum haltbar. Vor der Anwendung soll das Fläschchen einige male vorsichtig durchgeschwenkt werden. Verschlüssen Sie die Flasche sofort nach dem Gebrauch und lagern Sie diese bei 2 - 8°C.

Anwendung der Tropfflaschen:

Öffnen Sie keinesfalls den Tropfverschluss der Flasche. Tropfen Sie 3 - 5 Tropfen in ein leeres-unbeschichtetes Eppendorf- oder ähnliches Cup. Verwerfen Sie das Cup nach der Anwendung.

Runde Flaschen:

Verwenden Sie nur Einweg-Pipetten-Spitzen um eine Kontamination zu vermeiden.

Aufbereitung

Vor jeder Anwendung vorsichtig schwenken. Die Kontrollen sind flüssig und gebrauchsfertig.

Entsorgung

Beachten Sie Ihre lokal gültigen Entsorgungsrichtlinien.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen



Nur für In Vitro Diagnostische Anwendung.



Produkt enthält hochreines Ausgangsmaterial von Rindern aus nicht-BSE Ländern. Mögliche Infektionserreger im Material wurden inaktiviert. Da kein Verfahren vollständige Sicherheit für die Abwesenheit von Infektionserregern bieten kann, sollte dieses Material als potentiell infektiös behandelt werden.



NICHT VERSCHLÜCKEN.

Berührung mit Haut und Augen vermeiden. Beinhaltet Natriumazid, welches mit Blei oder Kupfer Installationen explosiv reagieren kann.



Beachten Sie die notwendigen Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien.



Vergleichen Sie die Werte mit der auf dem Beipacktext angeführten Grenzwerte.



Wenn sich das Ergebnis ausserhalb der Grenzbereiche befindet wiederholen Sie die Messung. Ist das Ergebnis immer noch ausserhalb der Grenzbereiche wenden Sie sich bitte an Ihren Distributor. Es dürfen keinesfalls Patientenproben abgearbeitet werden sofern sich die Kontrollen nicht im Zielbereich befinden.

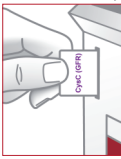

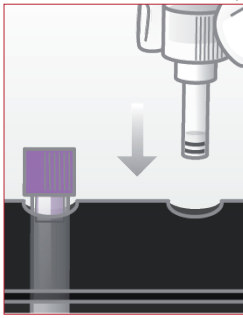

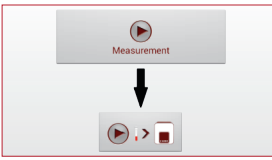


Überprüfen Sie die Performance Ihres Tests auch gemäß Ihrer nationalen Richtlinien mit externen Ringversuchen. (EQUAS)

Durchführung der CysC (GFR) Kontrollmessung

Processing of CysC (GFR) control measurement

1.

1.1 **smart**  **1.2**  **1.3**  **1.4** **smart**  **CUBE smart** 


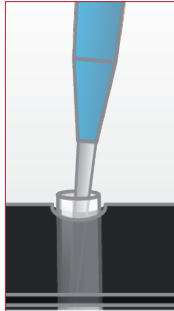
2.

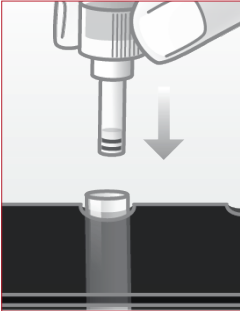
2.1 **smart** **Sex:**
 male child
 female Control



CUBE smart Name: 6 ID: 6
Sex: Control
Samplertype: Male


2.2 **smart** **Probenart:**
 Serum
 Blut


CUBE smart Name: 29 ID: 29
Sex: Control
Samplertype: Serum

2.3  **2.4** 

3.1 

3.2 **smart**  **CUBE smart** 

3.3 **smart** **Kassette einführen**


CUBE smart **Insert cartridge, close door**


Deutsch

ACHTUNG!

Einzeltest mindestens 10 Minuten vor Gebrauch auf Raumtemperatur aufwärmen lassen!


1. Testsystem vorbereiten

- 1.1 RFID platzieren
- 1.2 ERS Küvette in Probenhalter geben
- 1.3 ERS Kappe in Probenhalter geben
- 1.4 Mess-Taste drücken, die erforderlichen Daten über das Touch Display eingeben

2. Kontrollvorbereitung

- 2.1 Geschlecht-Menü: Auswahl "Kontrolle"
- 2.2 Probenart-Menü: Auswahl "Serum"
- 2.3 Einige Tropfen Kontrollflüssigkeit in Cup geben und 20 µl mit Pipette aufsaugen
- 2.3 20 µl Kontrollflüssigkeit in ERS Küvette IN FLÜSSIGKEIT abgeben

3. Kontrollabarbeitung

- 3.1 ERS Kappe fest auf ERS Küvette aufsetzen
- 3.2 ERS Cartridge in Laborphotometer einsetzen
- 3.3 Automatische Testabarbeitung durch drücken des  Start Buttons am smart Laborphotometer, bzw. durch Schließen der Türe am CUBE Laborphotometer.

English

ATTENTION!

Allow single test min. 10 minutes to warm up to room temperature before use!


1. Preparation of the test system

- 1.1 Place RFID card
- 1.2 Place ERS cuvette into test kit rack
- 1.3 Place ERS cap into test kit rack
- 1.4 Press measurement button, enter required information using the touch screen

2. Control preparation

- 2.1 Sex-Menu: Select "Control"
- 2.2 Sampletype-Menu: Select "Serum"
- 2.2 Dispense some drops of control liquid into cup and aspirate 20 µl using the pipette
- 2.3 Dispense 20 µl control liquid into ERS cuvette INTO LIQUID.

3. Control processing

- 3.1 Apply ERS cap firmly onto ERS cuvette
- 3.2 Place ERS Cartridge into laboratory photometer
- 3.3 Start automatic sample processing by pressing the  start button on the smart laboratory photometer, or by closing the door of the CUBE laboratory photometer.

Wertetabelle für CysC (GFR) control kit

Value sheet for CysC (GFR) control kit

LOT

Low Control

Target	Value (min)	Value (max)

High Control

Target	Value (min)	Value (max)



Technical details subject to change without notice.

Doc-ID: bdce043d-94c6-45e8-ac7e-58bad6a86a0d ; latest revision: DP1.0 ; date of print: 2013-08-07