

EN Genzyme Cystatin C Calibrator

INTENDED USE

For the calibration of the Genzyme Cystatin C assay.

SUMMARY AND PRINCIPLE

See the Genzyme Cystatin C Reagent package insert.

REAGENTS/COMPOSITION

The Genzyme Cystatin C calibrators consist of a bovine serum albumin liquid matrix and < 0.1% sodium azide with assigned concentrations of cystatin C.

The calibrators, labeled 1 through 6, have approximate values of 0.0, 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 and 8.0 mg/L, respectively.

Precautions and Warnings

1. For in vitro diagnostic use only.
2. Do not use the calibrators after the expiration date printed on the labels.
3. **Caution:** The Genzyme Cystatin C calibrators contain < 0.1% sodium azide as an antimicrobial agent. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form potentially explosive metal azide buildup. Flush with copious amounts of water when discarding material.

Preparation of Calibrator

Calibrators: Liquid, ready to use.

Storage and Stability

Un-opened, the calibrators are stable until the expiration date shown on the label when stored at 2 - 8°C.

Once opened, and capped, the calibrators are stable for 12 weeks at 2 - 8°C.

DO NOT FREEZE.

Indications of Deterioration

Presence of turbidity or microbial growth may indicate deterioration.

PROCEDURE

Materials Provided

Description	Configuration	Catalog Number
Genzyme Cystatin C Calibrator	6 Levels x 1.5 mL vials	80-7149-00

Materials Required but not Provided

Description	Configuration	Catalog Number
Genzyme Cystatin C Reagent	R1 2 x 20 mL	80-7136-00
	R2 2 x 5 mL	
Genzyme Cystatin C Reagent	R1 2 x 48 mL	80-7143-00
	R2 2 x 12 mL	

- Quality Control materials.
- Analyzer capable of running two reagent chemistries.

Calibration

The values of the Genzyme Cystatin C calibrators can be found on the calibrator vial labels.

Refer to the instrument operator's manual for analyzer specific calibration procedures and for guidance in determining calibration frequency.

Quality control values should be within the expected ranges.

NOTE: To prevent potential contamination caused by intermixing the caps, uncap and dispense only one vial at a time and then recap immediately.

Manufactured by:

genzyme
Diagnostics

The Americas

Genzyme Corporation
31 New York Ave
Framingham, MA 01701-9322
USA
Phone: 800-332-1042
Fax: 800-762-6311

Email: usdiagcustomerservice@genzyme.com

International

Genzyme Diagnostics
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, UK

Email: ukdiagcustomerservice@genzyme.com

www.genzymediagnosics.com

80-7163-00-00

8/08

DE Genzyme Cystatin C Calibrator

VERWENDUNGSZWECK

Zur Kalibrierung des Genzyme Cystatin C-Assays.

ÜBERSICHT UND PRINZIP

Siehe Packungsbeilage des Genzyme Cystatin C-Reagenz.

REAGENZIEN/ZUSAMMENSETZUNG

Die Genzyme Cystatin C-Kalibratoren bestehen aus flüssiger Matrix aus Rinderserumalbumin und < 0,1 % Natriumazid mit bestimmten Cystatin C-Konzentrationen.

Die Kalibratoren sind von 1 bis 6 durchnummeriert und weisen Richtwerte von 0,0, 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 bzw. 8,0 mg/L auf.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

1. Nur für die In-vitro-Diagnostik.
2. Die Kalibratoren nicht nach dem auf den Etiketten angegebenen Verfallsdatum verwenden.
3. **Vorsicht:** Die Genzyme Cystatin C-Kalibratoren enthalten < 0,1 % Natriumazid als Antimikrobiotikum. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferrohren reagieren und explosive Metallazide bilden. Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen.

Vorbereitung der Kalibratoren

Kalibratoren: flüssig, gebrauchsfertig.

Lagerung und Haltbarkeit

Ungeöffnet sind die Kalibratoren bei Lagerung zwischen 2 und 8°C bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Nach dem Öffnen und Wiederverschließen sind die Kalibratoren bei Lagerung zwischen 2 und 8 °C 12 Wochen stabil.

NICHT EINFRIEREN.

Anzeichen für Verfall

Trübung oder mikrobielles Wachstum sind mögliche Anzeichen eines Verfalls.

VERFAHREN

Packungsinhalt

Beschreibung	Darbietung	Katalognr.
Genzyme Cystatin C-Kalibrator	6 Konzentrationen x 1,5 mL-Fläschchen	80-7149-00

Benötigte, jedoch nicht mitgelieferte Materialien

Beschreibung	Darbietung	Katalognr.
Genzyme Cystatin C-Reagenz	R1 2 x 20 mL	80-7136-00
	R2 2 x 5 mL	
Genzyme Cystatin C-Reagenz	R1 2 x 48 mL	80-7143-00
	R2 2 x 12 mL	

- Material für Qualitätskontrolle
- Analysator für zwei Reagenzien

Kalibrierung

Die Werte der Genzyme Cystatin C-Kalibratoren sind auf den Etiketten der Kalibratorfläschchen angegeben.

Im Bedienerhandbuch des Instruments finden Sie spezifische Kalibrierverfahren des Analysators und Anweisungen zur Bestimmung der Kalibrierfrequenz.

Die Werte der Qualitätskontrolle müssen innerhalb der erwarteten Bereiche liegen.

BITTE BEACHTEN: Zur Vermeidung von Kontamination durch vertauschte Verschlüsse immer nur jeweils ein Fläschchen öffnen, Inhalt verwenden und sofort wieder verschließen.

Hersteller:

genzyme

Diagnostics

Nord- und Südamerika

Genzyme Corporation
31 New York Ave
Framingham, MA 01701-9322
USA
Tel.: 800-332-1042
Fax: 800-762-6311

E-Mail: usdiagcustomerservice@genzyme.com

www.genzymediagnosics.com

80-7163-00-00

International

Genzyme Diagnostics
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, GB

E-Mail: ukdiagcustomerservice@genzyme.com

8/08

FR

Genzyme Cystatin C Calibrator

APPLICATION

Destiné à l'étalonnage du dosage Cystatin C de Genzyme.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Voir la notice dans l'emballage du réactif Cystatin C de Genzyme.

RÉACTIFS/COMPOSITION

Les étalons Cystatin C de Genzyme se composent d'une matrice de sérum albumine bovine liquide et de < 0,1 % d'azoture de sodium à des concentrations de cystatine C attribuées.

Les étalons, étiquetés de 1 à 6, ont respectivement des valeurs approximatives de 0,0, 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 et 8,0 mg/L.

Précautions et avertissements

1. À usage diagnostique *in vitro* uniquement.
2. Ne pas utiliser les étalons après la date de péremption imprimée sur les étiquettes.
3. **Mise en garde** : Les étalons Cystatin C de Genzyme contiennent < 0,1 % d'azoture de sodium comme agent antimicrobien. L'azoture de sodium peut réagir avec les canalisations en plomb et en cuivre pour former une accumulation d'azoture de métal potentiellement explosive. Rincer abondamment à l'eau pour éliminer le matériau.

Préparation de l'étalon

Étalons : liquides, prêts à l'emploi.

Conservation et stabilité

Les étalons non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'ils sont conservés entre 2 °C et 8 °C.

Une fois ouverts et rebouchés, ils sont stables pendant 12 semaines entre 2 °C et 8 °C.

NE PAS CONGELER.

Indications de détérioration

La présence d'une turbidité ou d'une croissance microbienne peut indiquer une détérioration.

PROCÉDURE

Matériel fourni

Description	Configuration	Réf. catalogue
Étalon Cystatin C de Genzyme	Flacons de 6 niveaux x 1,5 mL	80-7149-00

Matériel requis mais non fourni

Description	Configuration	Réf. catalogue
Réactif Cystatin C de Genzyme	R1 - 2 x 20 mL	80-7136-00
	R2 - 2 x 5 mL	
Réactif Cystatin C de Genzyme	R1 - 2 x 48 mL	80-7143-00
	R2 - 2 x 12 mL	

- Matériaux de contrôle de qualité.
- Analyseur capable de réaliser deux analyses de réactifs.

Étalonnage

Les valeurs des étalons Cystatin C de Genzyme se trouvent sur les étiquettes des flacons d'étalons.

Se reporter au manuel de l'opérateur de l'instrument concernant les procédures d'étalonnage spécifiques à l'analyseur et pour obtenir des conseils sur la détermination de la fréquence d'étalonnage.

Les valeurs de contrôle de qualité doivent se trouver dans les gammes attendues.

REMARQUE : Pour éviter toute contamination potentielle due à un mélange des capuchons, déboucher et administrer un seul flacon à la fois, puis le reboucher immédiatement.

Fabricant :

genzyme
Diagnostics

Amériques

Genzyme Corporation
31 New York Ave
Framingham, MA 01701-9322
États-Unis
Tél. : 800-332-1042
Fax : 800-762-6311

Courriel :
usdiagcustomerservice
@genzyme.com

www.genzymediagnosics.com

International

Genzyme Diagnostics
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, RU

Courriel :
ukdiagcustomerservice
@genzyme.com

80-7163-00-00

8/08

IT

Genzyme Cystatin C Calibrator

USO PREVISTO

Per la calibrazione del test Genzyme Cystatin C.

DESCRIZIONE E PRINCIPIO

Vedere il foglietto illustrativo contenuto nella confezione del reagente Genzyme Cystatin C.

REAGENTI/COMPOSIZIONE

I calibratori Genzyme Cystatin C sono costituiti da una matrice liquida di albumina di siero bovino e < 0,1% di sodio azide con concentrazioni assegnate di cistatina C.

I calibratori, etichettati da 1 a 6, hanno valori approssimativi rispettivamente di 0,0; 0,5; 1,0; 2,0; 4,0 e 8,0 mg/L.

Precauzioni e avvertenze

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Non utilizzare i calibratori dopo la data di scadenza stampata sulle etichette.
3. **Attenzione:** i calibratori Genzyme Cystatin C contengono < 0,1% di sodio azide quale agente antimicrobico. La sodio azide può reagire con le tubature di piombo e rame formando azidi metalliche potenzialmente esplosive. Durante lo smaltimento del materiale, lavare con quantità di acqua abbondanti.

Preparazione del calibratore

Calibratori: liquidi, pronti all'uso.

Conservazione e stabilità

I calibratori non aperti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservati a temperature comprese tra 2 - 8 °C.

Una volta aperti e richiusi, i calibratori si conservano stabili per 12 settimane a 2 - 8 °C.

NON CONGELARE.

Indicazioni deterioramento

La presenza di torbidità o la crescita microbica può essere indice di deterioramento.

PROCEDURA

Materiale fornito

Descrizione	Configurazione	Numero di catalogo
Calibratore Genzyme Cystatin C	6 livelli x fiale da 1,5 mL	80-7149-00

Materiali necessari ma non forniti

Descrizione	Configurazione	Numero di catalogo
Reagente Genzyme Cystatin C	R1 2 x 20 mL	80-7136-00
	R2 2 x 5 mL	
Reagente Genzyme Cystatin C	R1 2 x 48 mL	80-7143-00
	R2 2 x 12 mL	

- Materiali per il controllo della qualità.
- Analizzatore in grado di eseguire analisi chimiche con due reagenti.

Calibrazione

I valori dei calibratori Genzyme Cystatin C possono essere letti sulle etichette delle fiale del calibratore.

Per le procedure di calibrazione specifiche dell'analizzatore e una guida alla determinazione della frequenza di calibrazione, vedere il manuale dell'operatore dello strumento.

I valori per il controllo della qualità devono rientrare negli intervalli attesi.

NOTA: per evitare una possibile contaminazione causata dallo scambio dei tappi, stappare e utilizzare solo una fiala per volta, quindi richiudere immediatamente.

Prodotto da:

genzyme
Diagnostics

Americhe

Genzyme Corporation
31 New York Ave
Framingham, MA 01701-9322
USA
Telefono: 800-332-1042
Fax: 800-762-6311

E-mail: usdiagcustomerservice@genzyme.com

Internazionale

Genzyme Diagnostics
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, UK

E-mail: ukdiagcustomerservice@genzyme.com

www.genzymediagnosics.com

80-7163-00-00

8/08

ES

Genzyme Cystatin C Calibrator

USO PREVISTO

Para la calibración del ensayo Genzyme Cistatina C.

RESUMEN Y PRINCIPIO

Consulte las instrucciones de uso del reactivo Genzyme Cistatina C.

REACTIVOS/COMPOSICIÓN

Los calibradores Genzyme Cistatina C consisten en una matriz líquida de albúmina sérica bovina y < 0,1% de azida de sodio con concentraciones asignadas de cistatina C.

Los calibradores, etiquetados del 1 al 6, poseen unos valores aproximados de 0,0, 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 y 8,0 mg/L, respectivamente.

Precauciones y advertencias

1. Solo para diagnóstico *in vitro*.
2. No utilice los calibradores después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
3. **Atención:** Los calibradores Genzyme Cistatina C contienen < 0,1% de azida de sodio como agente antimicrobiano. La azida de sodio puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías para formar un compuesto azídico metálico potencialmente explosivo. Limpie los materiales con abundante cantidad de agua cuando los deseche.

Preparación del calibrador

Calibradores: Líquido, preparado para utilizar.

Almacenamiento y estabilidad

Los calibradores no abiertos permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si se almacenan a 2-8 °C.

Una vez abiertos, los calibradores son estables durante 12 semanas si están tapados y se mantienen a 2-8 °C.

NO CONGELAR.

Señales de deterioro

La presencia de turbidez o crecimiento microbiano pueden indicar deterioro.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

Descripción	Configuración	Número del catálogo
Calibrador Genzyme Cistatina C	6 niveles x viales de 1,5 mL	80-7149-00

Materiales necesarios no suministrados

Descripción	Configuración	Número del catálogo
Reactivo Genzyme Cistatina C	R1 2 x 20 mL	80-7136-00
	R2 2 x 5 mL	
Reactivo Genzyme Cistatina C	R1 2 x 48 mL	80-7143-00
	R2 2 x 12 mL	

- Materiales para el control de calidad.
- Analizador capaz de realizar análisis químicos con dos reactivos.

Calibración

Los valores de los calibradores Genzyme Cistatina C pueden encontrarse en las etiquetas de los viales del calibrador.

Consulte el manual de usuario del instrumento, para conocer los procedimientos de calibración específicos del analizador e indicaciones sobre cómo determinar la frecuencia de calibración.

Los valores del control de calidad deben situarse en los rangos esperados.

NOTA: Para evitar una posible contaminación por la mezcla de tapones, abra y utilice un solo vial cada vez y vuelva a taparlo inmediatamente.

Fabricado por:

genzyme
Diagnostics

América

Genzyme Corporation
31 New York Ave
Framingham, MA 01701-9322
Estados Unidos

Teléfono: 800-332-1042
Fax: 800-762-6311

Correo electrónico:
usdiagcustomerservice
@genzyme.com

Internacional

Genzyme Diagnostics
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, Reino Unido

Correo electrónico:
ukdiagcustomerservice
@genzyme.com

www.genzymediagnosics.com

80-7163-00-00

8/08

NL

Genzyme Cystatin C Calibrator

BEOOGD GEBRUIK

Voor de kalibratie van het Genzyme Cystatin C-assay.

SAMENVATTING EN PRINCIPE

Zie de bijsluiters van het Genzyme Cystatin C-reagens.

REAGENTIA/SAMENSTELLING

De Genzyme Cystatin C-kalibrators bestaan uit een bovendien serum albuminevloeistofmatrix en < 0,1% natriumazide met toegewezen concentraties cystatine C.

De kalibrators, gelabeld 1 tot en met 6, hebben bij benadering waarden van respectievelijk 0,0, 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 en 8,0 mg/L.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1. Alleen voor diagnostisch gebruik in vitro.
2. Gebruik de kalibrators niet na de vervaldatum op de labels.
3. **Let op:** De Genzyme Cystatin C-kalibrators bevatten < 0,1% natriumazide als een antimicrobieel middel. Natriumazide kan reageren met loden en koperen leidingen, waardoor een mogelijk explosieve opbouw van metaalazide gevormd kan worden. Na het weggooien van materiaal goed doorspoelen met water.

Vorbereiding van de kalibrator

Kalibrators: Vloeistof, klaar voor gebruik.

Opslag en stabiliteit

Mits ongeopend en opgeslagen bij 2 - 8°C, zijn de kalibrators stabiel tot de vervaldatum op het label.

Eenmaal geopend en voorzien van een dop, zijn de kalibrators stabiel gedurende 12 weken bij 2 - 8°C.

NIET INVRIEZEN.

Tekenen van achteruitgang

Aanwezigheid van troebelheid of microbiële groei kan een teken van achteruitgang zijn.

PROCEDURE

Meegeleverde materialen

Beschrijving	Configuratie	Catalogusnummer
Genzyme Cystatin C-kalibrator	6 niveaus x 1,5 mL ampullen	80-7149-00

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

Beschrijving	Configuratie	Catalogusnummer
Genzyme Cystatin C-reagens	R1 2 x 20 mL	80-7136-00
	R2 2 x 5 mL	
Genzyme Cystatin C-reagens	R1 2 x 48 mL	80-7143-00
	R2 2 x 12 mL	

- Materialen voor kwaliteitscontrole.
- Analysator die in staat is chemie op twee reagentia uit te voeren.

Kalibratie

De waarden van de Genzyme Cystatin C-kalibrators vindt u de ampullabels van de kalibrator.

Raadpleeg de bedieningshandleiding van het instrument voor de specifieke kalibratieprocedures van de analysator en voor hulp bij het bepalen van de kalibratiefrequentie.

De kwaliteitscontrolewaarden dienen binnen de verwachte bereiken te vallen.

Opmerking: Om mogelijke verontreiniging veroorzaakt door het onderling verwisselen van de doppen te voorkomen, moet u maar één ampul per keer openen en gebruiken en daarna onmiddellijk de dop er weer op doen.

Geproduceerd door:

genzyme
Diagnostics

Noord- en Zuid-Amerika

Genzyme Corporation
31 New York Ave
Framingham, MA 01701-9322
VS
Telefoon: 800-332-1042
Fax: 800-762-6311

E-mail: usdiagcustomerservice@genzyme.com

www.genzymediagnosics.com

80-7163-00-00

Internationaal

Genzyme Diagnostics
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, VK

E-mail: ukdiagcustomerservice@genzyme.com

8/08

SV

Genzyme Cystatin C Calibrator

AVSEDD ANVÄNDNING

För kalibrering av analys Genzyme Cystatin C.

SAMMANFATTNING och PRINCIP

Se förpackningsbilagan för Genzyme Cystatin C-reagenset.

REAGENSER/SAMMANSÄTTNING

Genzyme Cystatin C-kalibratoren består av en vätskematrix med bovint serumalbumin och < 0,1 % natriumazid med tilldelade Cystatin C-koncentrationer.

Kalibratorerna, som är märkta från 1 till 6, har ungefärliga värden på 0,0, 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 respektive 8,0 mg/l.

Varningar och försiktighetsåtgärder

1. Endast för in vitro-diagnostik.
2. Använd inte kalibratorerna efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketterna.
3. **Försiktighet:** Genzyme Cystatin C-kalibratoren innehåller < 0,1 % natriumazid som antimikrobium. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparrör och bilda potentiellt explosiva metallazidansamlingar. Spola med mycket stora mängder vatten vid kassering av materialet.

Beredning av kalibrator

Kalibratörer: Bruksfärdig vätska.

Förvaring och stabilitet

Oöppnade kalibratörer är stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten, vid förvaring vid en temperatur på 2-8 °C.

Efter att ha öppnats är kalibratoren stabil i 12 veckor vid en temperatur på 2-8 °C, vid förseglad förvaring.

FÅR EJ FRYSAS.

Indikationer på försämring

Förekomst av grumlighet eller mikrobiell tillväxt kan indikera försämring.

PROCEDUR

Ingående material

Beskrivning	Konfigurering	Katalognummer
Genzyme Cystatin C kalibrator	6 nivåer x flaskor på 1,5 ml	80-7149-00

Material som behövs men inte medföljer

Beskrivning	Konfigurering	Katalognummer
Genzyme Cystatin C-reagens	R1 2 x 20 ml	80-7136-00
	R2 2 x 5 ml	
Genzyme Cystatin C-reagens	R1 2 x 48 ml	80-7143-00
	R2 2 x 12 ml	

- Kvalitetskontrollmaterial.
- Analysator med kapacitet för dubbelreagenskemi.

Kalibrering

Värdena för Genzyme Cystatin C-kalibratorerna framgår av etiketterna på kalibratorflaskorna.

Se bruksanvisningen för instrumentet för analysatorspecifika kalibreringsrutiner och för vägledning för att fastställa kalibreringsfrekvensen.

Kvalitetskontrollvärdena ska ligga inom de förväntade intervallen.

OBS: Förebygg risken för kontaminering till följd av förväxling av locken genom att bara ta av locket från en flaska åt gången, och använda innehållet i den, och sedan sätta tillbaka locket igen omedelbart.

Tillverkad av:

genzyme
Diagnostics

Amerika

Genzyme Corporation
31 New York Ave
Framingham, MA 01701-9322
USA
Telefon: 800-332-1042
Fax: 800-762-6311

E-post: usdiagcustomerservice@genzyme.com

www.genzymediagnosics.com

80-7163-00-00

Internationellt

Genzyme Diagnostics
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, ENGLAND

E-post: ukdiagcustomerservice@genzyme.com

8/08

DA

Genzyme Cystatin C Calibrator

ANVENDELSE

Til kalibrering af Genzyme Cystatin C-analysen.

RESUMÉ OG PRINCIP

Se indlægssedlen til Genzyme Cystatin C-reagens.

REAGENSER/SAMMENSÆTNING

Genzyme Cystatin C-kalibratorerne består af en flydende matrix med bovint serumalbumin og < 0,1 % natriumazid med tildelte koncentrationer af cystatin C.

Kalibratorerne, mærket 1 til 6, har en cirkaværdi på hhv. 0,0, 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 og 8,0 mg/l.

Forholdsregler og advarsler

1. Kun til in vitro-diagnostisk brug.
2. Kalibratorerne må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt på etiketten.
3. **FORSIGTIG:** Genzyme Cystatin C-kalibratorerne indeholder <0,1 % natriumazid som er et antimikrobielt stof. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberer og danne en potentielt eksplosiv ophobning af metalazid. Skyl med rigelige vandmængder ved bortskaffelse af materialet.

Klargøring af kalibrator

Kalibratorer: Væske, klar til brug.

Opbevaring og stabilitet

Uåbnede kalibratorer er stabile indtil udløbsdatoen, der fremgår af etiketten, når de opbevares ved 2 - 8 °C.

Efter åbning er kalibratorerne stabile i 12 uger ved 2 til 8 °C under låg.

MÅ IKKE NEDFRYSES.

Tegn på nedbrydning

Uklarhed eller mikrobiel vækst kan være et tegn på nedbrydning.

PROCEDURE

Leverede materialer

Beskrivelse	Konfiguration	Katalognummer
Genzyme Cystatin C-kalibrator	6 niveauer x 1,5 ml hætteglas	80-7149-00

Nødvendige, men ikke leverede materialer

Beskrivelse	Konfiguration	Katalognummer
Genzyme Cystatin C-reagens	R1 2 x 20 ml	80-7136-00
	R2 2 x 5 ml	
Genzyme Cystatin C-reagens	R1 2 x 48 ml	80-7143-00
	R2 2 x 12 ml	

- Kvalitetskontrolmaterialer.
- En analytator, der kan udføre analyser med to reagenser.

Kalibrering

Værdierne for Genzyme Cystatin C-kalibratorerne fremgår af etiketterne på kalibratorhætteglassene.

Der henvises til brugervejledningen til analysatoren vedrørende specifikke kalibreringsprocedurer og vejledning til fastlæggelse af kalibreringshyppighed.

Kvalitetskontrolværdierne skal ligge inden for det forventede interval.

BEMÆRK: For at undgå potentiel kontaminering, som kan opstå, hvis hætteerne blandes, bør man kun tage hættens af og dispensere ét hætteglas ad gangen og derefter straks sætte hættens på igen.

Fremstillet af:

genzyme
Diagnostics

Nord-/Sydamerika

Genzyme Corporation
31 New York Ave
Framingham, MA 01701-9322
USA
Tlf.: 800-332-1042
Fax: 800-762-6311

E-mail: usdiagcustomerservice@genzyme.com

Internationalt

Genzyme Diagnostics
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, UK

E-mail: ukdiagcustomerservice@genzyme.com

www.genzymediagnosics.com

80-7163-00-00

8/08

**Definitions for Symbols / Erklärung der Symbole / Légende des symboles /
Definizioni dei simboli / Significado de los símbolos / Definities van symbolen /
Symboler / Symboldefinitioner**



This product fulfills the requirements of the European Directive for In Vitro

Diagnostic Medical Devices.

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie für

In-vitro-Diagnostika.

Ce produit remplit les conditions de la Directive européenne relative aux

dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva Europea per i dispositivi medici diagnostici in vitro

Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea para dispositivos médicos de diagnóstico *in Vitro*

Dit product voldoet aan de vereisten van de Europese Richtlijn voor in vitro diagnostische medische apparatuur.

Denna produkt uppfyller kraven i det europeiska direktivet om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Produktet opfylder kravene i EU-direktivet for medicinsk udstyr til In Vitro diagnostik



Catalog number

Katalognummer

Réf. Catalogue

Numero catalogo

Número del catálogo

Catalogusnummer

Katalognummer

Katalognummer



For in vitro diagnostic use

Für die In-vitro-Diagnostik

À usage diagnostique in vitro

Per uso diagnostico in vitro

Para uso diagnóstico *in Vitro*

Voor in vitro diagnostisch gebruik

För in vitro-diagnostik

Til in vitro-diagnostisk brug



Temperature limitation

Temperaturbegrenzung

Limite de température

Limiti di temperatura

Limitación de temperatura

Temperatuurbegrenzing

Temperaturgräns

Temperaturgrænser



Manufactured by

Hersteller

Fabricant

Prodotto da

Fabricado por

Geproduceerd door

Tillverkad av

Fremstillet af



Use by

Verfallsdatum

Date de péremption

Utilizzare entro

Fecha de caducidad

Uiterste gebruiksdatum

Sista användningsdag

Anvendes inden



Batch code

Chargennummer

Code du lot

Codice lotto

Código del lote

Batch-code

Lotkod

Batch-kode



Consult instructions for use

Siehe Gebrauchsanweisung

Consulter le mode d'emploi

Consultare le istruzioni

Consulte las instrucciones de uso

Lees vóór gebruik de instructies documenten

Se bruksanvisningen

Læs brugsanvisningen



Caution, consult accompanying documents

Achtung: Begleitdokumente lesen

Attention : lire les documents joints

Attenzione, consultare i documenti allegati per l'uso

Atención, consulte la documentación adjunta

Voorzichtig, lees de begeleverde

Försiktighet – se bifogade document

Forsigtig! se den medfølgende dokumentation



Authorized Representative in the European Community

Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Représentant agréé en Europe

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Unie

Auktoriserad representant i EG

Autoriseret repræsentant i EU

80-7163-00-00

8/08