시스타틴 C

Beckman Coulter® AU, IMMAGE, Synchron 및 UniCel 시스템의 시스타틴 C 교정기 키트에 대한 제품 사용 설명서

REF A52763

젠티안 시스타틴 C 교정기 키트 용도

젠티안 시스타틴 C 교정기 키트는 젠티안 시스타틴 C 면역측정법과 인간 혈청이나 혈장으로 시스타틴 C 농도를 측정하기 위해 교정 곡선을 설정하는 데 사용하기 위한 것입니다.

시약 정보

조성

젠티안 시스타틴 C 교정기 키트는 인간 시스타틴 C가 첨가되고 지질이 제거된 인간 혈청 풀로 제작되었습니다. 항생물질은 보존제로 사용됩니다. 교정기는 바로 사용할 수 있습니다.

교정기 값 지정

첨부된 분석 값 시트에 제공된 교정기 값은 교정기와 컨트롤에 대해 ISO 17511 [1]에서 권장하는 것처럼 젠티안의 값 전송 프로토콜에 따라 지정됩니다. 교정기는 사람의 뇨에서 분리된 인간 시스타틴 C로 구성됩니다.

교정기 표준화

젠티안 시스타틴 C 교정기 키트는 국제 교정기 표준 ERM-DA471/IFCC에 대해 표준화됩니다.

제공된 품목:	
젠티안 시스타틴 C 교정기 키트, 1mL 6바이알	REF A52763
DxC 시스템에서 사용하는 데 필요한 추가 품목:	
젠티안 시스타틴 C 시약 키트	REF A52761
젠티안 시스타틴 C 컨트롤 키트, 로우 & 하이, 1mL 바이알	REF A52765
사용자 지정 시약 카트리지(12패키지)	REF 442835
AU 시스템에서 사용하는 데 필요한 추가 품목:	
AU 시스템용 젠티안 시스타틴 C 시약 키트	REF B08179
젠티안 시스타틴 C 컨트롤 키트, 로우 & 하이, 1mL 바이알	REF A52765
IMMAGE 시스템에서 사용하는 데 필요한 추가 품목:	
젠티안 시스타틴 C 시약 키트	REF A52761
젠티안 시스타틴 C 컨트롤 키트, 로우 & 하이, 1mL 바이알	REF A52765
사용자 지정 시약 카트리지(10패키지)	REF 447250
증발 캡(20패키지)	REF447170

보관

2-8° C에서 보관합니다. 라벨에 표시된 유효 기간이 지나면 사용하지 마십시오. 년-월 형식으로 유효 기간이 표시된 제품은 표시된 달의 마지막 날에 만료됩니다.

교정 곡선 설정

표준 1-6을 사용하여 Beckman Coulter AU, IMMAGE, Synchron 또는 UniCel 시스템의 기기 사용 설명서에 정의된 것처럼 6포인트 표준 곡선을 설정합니다. 이 작업은 4주에 한 번 진행해야 합니다. 교정기 값은 로트에 따라 달라지므로 새 교정 로트를 사용할 때마다 새로 교정을 해야 합니다. 교정기의 지정된 값은 교정기와 함께 첨부된 분석 값 시트에 제공됩니다.

QC 컨트롤

로우 및 하이 컨트롤은 교정 곡선의 유효성을 확인하기 위해 모든 시료를 분석하기 전에 매일 분석해야 합니다. 컨트롤 값이 유효하지 않은 경우 컨트롤 측정을 반복합니다. 오류 없이 교정할 수 없거나 유효한 컨트롤 값을 재현할 수 없는 경우 Beckman Coulter®에 연락하여 지원을 받으십시오.

경고 및 주의사항

1. 젠티안 시스타틴 C 교정기 키트는 체외 전용이며 자격을 갖춘 직원이 다뤄야 합니다.
2. 젠티안 시스타틴 C 교정기 키트는 항생물질이 포함되어 있어 적절히 주의하여 다뤄야 합니다.
3. 젠티안 시스타틴 C 교정기 키트의 제조에 사용된 혈청은 간염 HBsAG, 항-HCV, 항-HIV1 및 항-HIV2에 대해 검사를 실시하여 음성으로 밝혀졌습니다. 그러나 이 물질은 인체 유래물이 포함되어 있어 상당히 주의하여 다뤄야 합니다. 폐기물 처리는 현지 요구사항에 따라야 합니다.

추가 정보

AU, IMMAGE, Synchron 및 UniCel 시스템에 대한 자세한 정보는 해당 시스템 설명서를 참조하십시오. Beckman Coulter®는 시약을 제조하거나 개별 로트에 대해 품질 관리나 다른 검사를 실시하지 않으므로, Beckman Coulter®는 시약의 성능, 시약 로트 간의 변화 또는 제조업체에 의한 프로토콜 변경으로 야기되어 획득한 데이터의 질에 대해 책임을 지지 않습니다.

배송 중 파손

이 제품을 파손된 상태로 받은 경우 판매업체에 알려주십시오. 기술 지원을 받으려면 현지 Beckman Coulter® 담당자에게 문의하십시오.

다른 언어로 보려면 다음을 방문하십시오.
http://gentian.no/products/beckman-coulter-customers/

기호 키

LOT	로트 번호
2°C–8°C	온도 제한
	사용 기한
	사용 설명서
	제조업체
REF	카탈로그 번호
IVD	체외 진단용 의료 기기
	주의
	생물학적 위험

Beckman Coutler는 Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835의 등록 상표입니다.

젠티안 AS CE
Bjornasveien 5, N-1596 모스, 노르웨이
전화: +47 99 33 99 05
팩스: +47 69 24 09 62
http://www.gentian.no

참고 문헌

[1] ISO 17511; 체외 진단용 의료 기기 - 생물학적 시료의 정량 측정 - 교정기와 컨트롤 물질에 지정된 값의 측정 소급성. 초판 2003-08-15

Beckman Coutler는 Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835의 등록 상표입니다.