

Cystatin C

Beckman Coulter® AU, IMMAGE, Synchron ve UniCel Systems'da Cystatin C Calibrator Kit için Kullanma Talimatı

REF A52763

Gentian Cystatin C Calibrator Kit'in Kullanım

amacı

Gentian Cystatin C Calibrator Kit, insan serumu ya da plazmasında Gentian Cystatin C Immunoassay ile sistatin C konsantrasyonunu ölçmek için bir kalibrasyon eğrisi oluşturmak amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Reaktif bilgisi

Bileşim

Gentian Cystatin C Calibrator Kit, insan sistatin C'si eklenmiş delipide insan serum havuzundan üretilmiştir. Koruyucu olarak antibiyotik kullanılmıştır. Kalibratörler kullanıma hazırdır.

Kalibratör Değeri Ataması

Ekteki analitik değer sayfasında verilen kalibratör değerleri, kalibratörler ve kontroller için ISO 17511 [1]'de önerilen şekilde Gentian'in değer transferi protokolüne göre atanmıştır. Kalibratör, insan idrarından izole edilmiş insan sistatin C'si içermektedir.

Kalibratörlerin Standardizasyonu

Gentian Cystatin C Calibrator, uluslararası kalibratör standardı ERM-DA471/IFCC'ye göre standardize edilmiştir.

Sağlanan öğeler:	
Gentian Cystatin C Calibrator Kit, 1 ml'lik 6 şişe	REF A52763
DxC sisteminde kullanım için gerekli ek öğeler:	
Gentian Cystatin C Reagent Kit	REF A52761
Gentian Cystatin C Control Kit, Low & High, 1 ml'lik şişe	REF A52765
Kullanıcı Tarafından Tanımlanmış Reaktif Kartuşu (12'li paket)	REF 442835
AU sisteminde kullanım için gerekli ek öğeler:	
AU sistemleri için Gentian Cystatin C Reagent Kit	REF B08179
Gentian Cystatin C Control Kit, Low & High, 1 ml'lik şişe	REF A52765
IMMAGE sisteminde kullanım için gerekli ek öğeler:	
Gentian Cystatin C Reagent Kit	REF A52761
Gentian Cystatin C Control Kit, Low & High, 1 ml'lik şişe	REF A52765
Kullanıcı Tarafından Tanımlanmış Reaktif Kartuşu (10'li paket)	REF 447250
Buharlaştırma Kapakları (20'li paket)	REF447170

Depolama

2-8°C arasında depolayın. Etiketle belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Yıl ve ay biçiminde belirtilen son kullanma tarihine sahip ürünlerin son kullanma tarihi, belirtilen ayın son günüdür.

Kalibrasyon Eğrisinin Elde Edilmesi

Beckman Coulter AU, IMMAGE, Synchron ya da UniCel sistemi cihaz kılavuzlarında tanımlanan 6 noktalı standart eğrisinin elde edilmesi için 1-6 standartlarını kullanın. Bu işlemin en az 4 haftada bir yapılması gerekmektedir. Kalibratör değerleri ürün partisine bağlıdır ve her yeni kalibrasyon partisi kullanıldığında yeni bir kalibrasyon gerçekleştirilmelidir. Kalibratörün atanmış değerleri, kalibratör tarafından sağlanan analitik değer sayfasında verilmektedir.

Kalite Kontrolleri

Kalibrasyon eğrisini doğrulamak için herhangi bir örnek ölçülmeden önce her gün düşük ve yüksek kontrollerin ölçülmesi gerekmektedir. Eğer kontrol değerleri geçerli değilse, kontrol ölçümlerini tekrarlayın. Eğer kalibrasyon hatasız gerçekleştirilemiyorsa ya da geçerli kontrol değerleri elde edilemiyorsa destek için Beckman Coulter® ile iletişim kurun.

Uyarılar ve Önlemler

- Gentian Cystatin C Calibrator Kit, yalnızca *in vitro* kullanım içindir ve uzman personel tarafından kullanılmalıdır.
- Gentian Cystatin C Calibrator Kit'te antibiyotik bulunmaktadır ve bu açıdan dikkat edilerek kullanılması gerekmektedir.
- Gentian Cystatin C Calibrator Kit'in üretiminde kullanılan serum, hepatit HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 ve anti-HIV2 için test edilmiştir ve negatif sonuçlar elde edilmiştir. Buna karşın malzemelerde insan kaynaklı maddeler bulunmaktadır ve bu açıdan dikkat edilerek kullanılması gerekmektedir. Atılacak malzemelerin uzaklaştırılması yerel gereksinimlerine uygun olarak yapılmalıdır.

Ek Bilgiler

AU, IMMAGE, Synchron ve UniCel Systems hakkında ayrıntılı bilgi için ilgili sistem kılavuzuna bakın. Beckman Coulter® reaktif üretilmediğinden ya da her bir ürün partisi üzerinde kalite kontrolü ya da diğer testleri gerçekleştirmediğinden, reaktifin performansı, reaktif partileri arasındaki farklılıklar nedeniyle elde edilen verilerin kalitesinden ya da üreticinin protokol değişikliklerinden sorumlu değildir.

Nakliye Sırasında Hasar Görme

Eğer ürün hasarlı gelirse lütfen dağıtıcınıza bildirin. Teknik yardım için lütfen yerel Beckman Coulter® temsilciniz ile görüşün.

Diğer dillerde yardım için:

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

Sembol Açıklamaları



Parti numarası



Sıcaklık sınırlaması



Son kullanma tarihi



Kullanma talimatlarına bakın



Üretici



Katalog numarası



In vitro diagnostik tıbbi cihaz



Dikkat



Biyolojik riskler



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norveç

TEL: +47 99 33 99 05

FAKS: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

Kaynaklar

[1] ISO 17511; In Vitro Diagnostic Medical Devices - Measurement of Quantities in Biological Samples - Metrological Traceability of Values Assigned to Calibrators and Control Materials. First edition 2003-08-15