

Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron ve UniCel Sistemlerinde Cystatin C Kontrol Kiti için Kullanım Talimatları

REF A52765

Kullanım amacı

Gentian Cystatin C İmmünoesey, insan serumu ve plazmasındaki sistatin C'nin kantitatif tayinine yönelik in vitro tanı testidir. Sistatin C ölçümü, böbrek hastalıklarının tanı ve tedavisinde kullanılır.

Kontrol Kiti Kullanım Endikasyonu

Gentian Sistatin C Kontrolleri, Gentian Sistatin C İmmünoesey ile Gentian Sistatin C Kalibratör Kiti'nden oluşturulan kalibrasyon eğrisinin kalitesini değerlendirmek için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Reaktif Bilgileri

Bileşim

Gentian Sistatin C Kontrol Kiti, insan sistatini C eklenmiş, delipide edilmiş insan serum havuzundan yapılmıştır. Koruyucu olarak antibiyotikler kullanılır. Kontroller kullanıma hazırdır.

Kontrol Değeri Ataması

Ekteki analitik değer sayfasında verilen kontrol değerleri, kalibratörler ve kontroller için ISO 17511 [1] standardında tavsiye edildiği gibi Gentian'ın değer aktarım protokolüne göre atanır. Kontroller insan sistatin C içerir.

Kalibratör Standardizasyonu

Gentian Sistatin C Kalibratörü, uluslararası kalibratör standardı ERM-DA471/IFCC çerçevesinde standardize edilmiştir.

Sağlanan kalemler:	
Gentian Sistatin C Kontrol Kiti, 1 ml'lik 2 flakon	REF A52765
DxC sisteminde kullanım için gerekli ek kalemler:	
Gentian Sistatin C Reaktif Kiti	REF A52761
Gentian Sistatin C Kalibratör Kiti, 1 ml'lik 6 flakon	REF A52763
Kullanıcı Tanımlı Reaktif Kartuşu (12'li paket)	REF 442835
AU sisteminde kullanım için gerekli ek kalemler:	
AU sistemleri için Gentian Sistatin C Reaktif Kiti	REF B08179
Gentian Sistatin C Kalibratör Kiti, 1 ml'lik 6 flakon	REF A52763
IMAGE sisteminde kullanım için gerekli ek kalemler:	
Gentian Sistatin C Reaktif Kiti	REF A52761
Gentian Sistatin C Kalibratör Kiti, 1 ml'lik 6 flakon	REF A52763
Kullanıcı Tanımlı Reaktif Kartuşu (10'lu paket)	REF 447250
Buharlaştırma Kapakları (20'li paket)	REF 447170

Saklama

Açılmamış reaktiflerin 2-8°C'de raf ömrü: Etikettedeki son kullanım tarihine bakın. Açıldıktan sonra stabilite: 2 - 8°C'de 6 ay.

KK Kontrolleri

Kalibrasyon eğrisini doğrulamak için herhangi bir numune test edilmeden önce her gün düşük ve yüksek kontroller test edilmelidir. Kontrol değerleri geçerli değilse kontrol ölçümlerini tekrar edin. Kalibrasyon hatası gerçekleşirilemiyorsa veya geçerli kontrol değerleri tekrar edilemiyorsa destek için Beckman Coulter® ile iletişime geçin.

Uyarılar ve Önlemler

- Gentian Sistatin C Kontrol Kiti, yalnızca laboratuvar ortamında (*in vitro*) kullanım içindir ve kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.
- Gentian Sistatin C Kontrol Kiti antibiyotikler içerir ve gerekli dikkatle kullanılmalıdır.
- Gentian Sistatin C Kontrol Kitinin üretiminde kullanılan serum hepatit HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 ve anti-HIV2 açısından test edilmiş ve negatif bulunmuştur. Yine de materyaller insan ve hayvan kökenli maddeler içermektedir ve dikkatle kullanılmalıdır. Atılan materyallerin imhası yerel gereksinimlere göre yapılmalıdır.

Ek Bilgiler

AU, IMAGE, Synchron ve UniCel Sistemleri hakkında daha ayrıntılı bilgi için ilgili sistem kılavuzuna bakın. Beckman Coulter® reaktif ürettiğinden ve ayrı lotlar üzerinde kalite kontrol veya diğer testler gerçekleştirmediğinden Beckman Coulter®, reaktifin performansının sebep olduğu veri kalitesi, reaktif lotları arasındaki varyasyon veya üreticinin protokol değişikliklerinden sorumlu tutulamaz.

Nakliyat Hasarı

Ürünü hasarlı bir şekilde gelirse lütfen distribütörünüzü bilgilendirin. Teknik yardım için lütfen yerel Beckman Coulter® Temsilcinizle iletişime geçin.

Diğer diller için şu adresi ziyaret edin:

<https://www.gentian.com/clinical-diagnostic-products/beckman-coulter-customers-cystatin-c>

Sembol Anahtarı

	Lot numarası
	Sıcaklık sınırı
	Son kullanma tarihi
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Üretici
	Katalog numarası
	İn vitro tanısall tıbbi cihaz
	Dikkat
	Biyolojik riskler

Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norveç
TEL: +47 99 33 99 05
<http://www.gentian.com>

Bibliyografi

[1] ISO 17511; İn Vitro Tanısal Tıbbi Cihazlar - Biyolojik Numunelerdeki Miktarların Ölçümü - Kalibratörlere ve Kontrol Malzemelerine Atanan Değerlerin Metrolojik İzlenebilirliği. İlk baskı 2003-08-15