

시스타틴 C



REF A52763
V10ko-Sept2020

Beckman Coulter® AU, IMMAGE, Synchron 및 UniCel 에 대한 시스타틴 C 보정기 키트 패키지 삽입

REF A52763

사용 목적

Beckman Coulter® AU 시스템에 관한 시스타틴 C 면역 측정법은 인체 혈청 및 혈장의 시스타틴 C 를 정량적으로 측정하기 위한 **체외** 진단 테스트입니다. 시스타틴 C 의 측정은 신장 질환의 진단과 치료에 사용됩니다.

젠션 시스타틴 C 보정기 키트 용도

젠션 시스타틴 C 보정기 키트는 젠션 시스타틴 C 면역 분석으로 인체 혈청이나 혈장의 시스타틴 C 농도를 측정하기 위한 보정 곡선을 만드는 데 이용됩니다.

시약 정보

구성

젠션 시스타틴 C 보정기 키트는 인체 시스타틴 C 를 혼합한 탈지 인체 혈청 풀에서 만들어집니다. 항생물질이 방부제로 이용됩니다. 보정기를 사용할 준비가 되었습니다.

보정기 값 지정

동봉된 분석값 시트에 제공된 보정기 값은 보정 및 제어를 위해 ISO 17511 [1]에서 권고된 젠션의 값 전달 프로토콜에 따라 지정됩니다. 보정기는 인체 시스타틴 C 로 구성됩니다.

보정기 표준화

젠션(Gentian) 시스타틴 C 보정기 키트는 국제 교정 표준 ERM-DA471/IFCC 에 대하여 표준화되어 있습니다.

제공 품목:

젠션 시스타틴 C 보정기 키트, 1mL 유리병 6 개	REF A52763
DxC 시스템에 사용되는 추가 필요 품목:	
젠션 시스타틴 C 시약 키트	REF A52761
젠션 시스타틴 C 컨트롤 키트, 로 & 하이, 1 mL 유리병들	REF A52765
사용자 정의 시약 카트리지(12 개 묶음)	REF 442835
AU 시스템에 사용되는 추가 필요 품목:	
AU 시스템용 젠션 시스타틴 C 시약 키트	REF B08179
젠션 시스타틴 C 컨트롤 키트, 로 & 하이, 1 mL 유리병들	REF A52765
IMMAGE 시스템에 사용되는 추가 필요 품목:	
젠션 시스타틴 C 시약 키트	REF A52761
젠션 시스타틴 C 컨트롤 키트, 로 & 하이, 1 mL 유리병들	REF A52765
사용자 정의 시약 카트리지(10 개 묶음)	REF 447250
증발 캡(20 개 묶음)	REF447170

보관

2~8°C 에서 개봉하지 않은 시약의 유통 기한: 라벨의 유효기한을 참조하십시오. 개봉 후의 안정성: 2~8°C 에서 6 개월

보정 곡선 설정

Beckman Coulter AU, IMMAGE, Cyngchron 또는 UniCel 시스템 계측기 설명서에 정의된 대로 6 포인트 표준 곡선을 설정하려면 1 부터 6 까지의 표준을 사용하십시오. 이것은 4 주에 한 번 수행해야 합니다.

보정값은 로트에 따라 다르며 새로운 보정 로트가 사용될 때마다 새로운 보정을 수행해야 합니다. 보정기의 할당값은 보정기와 함께 제공되는 분석값 시트에 나와 있습니다.

QC 제어 장치

보정 곡선을 검증하기 위해 샘플을 분석하기 전에 매일 제어 저/고 제어를 분석해야 합니다. 제어값이 유효하지 않으면, 제어 측정을 반복하십시오. 보정을 오류 없이 수행할 수 없거나 유효한 제어값을 재현할 수 없는 경우, Beckman Coulter®에 지원을 요청하십시오.

경고 및 예방 조치

- 젠션 시스타틴 C 보정기 키트는 *시험관 내*에서만 사용 가능하며, 자격이 있는 직원이 처리해야 합니다.
- 젠션 시스타틴 C 보정기 키트는 항생 물질을 포함하고 있으므로 주의하여 취급해야 합니다.
- 젠션 시스타틴 C 보정기 키트 제조에 사용된 혈청은 HBsAG, 항-HCV, 항-HIV1 및 항-HIV2 형 간염에 대해 검사되었으며 음성인 것으로 판명되었습니다. 그럼에도 불구하고, 이러한 물질은 인체 유래 물질을 함유하고 있으므로 주의해서 취급해야 합니다. 버려진 물질의 폐기는 지역 요건에 따라야 합니다.

추가 정보

AU, IMMAGE, Synchron, UniCel 시스템에 대한 자세한 내용은 해당 시스템 설명서를 참조하십시오. Beckman Coulter®는 시약을 제조하지 않거나 개별 로트에 대한 품질 관리 또는 기타 시험을 수행하지 않으므로, Beckman Coulter®는 시약의 성능, 많은 시약 간의 차이 또는 제조업체의 프로토콜 변경으로 인해 얻은 데이터의 품질에 대해 책임을 지지 않습니다.

배송 손상

이 제품이 손상된 채로 배송된 경우 대리점에 알려십시오. 기술 지원을 받으려면 가까운 Beckman Coulter® 대리점에 문의하십시오.

다른 언어로 보시려면 다음을 방문하십시오.

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

기호 키

- 로트 번호
- 온도 제한
- 날짜별 사용
- 사용 지침 참조
- 제조사
- 카탈로그 번호
- 체외 진단 의료 기기
- 주의
- 생물학적 위험

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

Beckman Coulter Systems 에 대한 Gentian 시스타틴 C 보정기 키트 패키지 삽입

V10ko-Sept2020

1 / 2 페이지



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norway

전화: +47 99 33 99 05

<http://www.gentian.com>

참고문헌

[1] ISO 17511; In Vitro Diagnostic Medical Devices - Measurement of Quantities in Biological Samples - Metrological Traceability of Values Assigned to Calibrators and Control Materials (체외 진단 의료기기 - 생물학적 표본의 수량 측정 - 보정기 및 제어 재료에 지정된 계측학적 추적. 초판 2003-08-15