

Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron ve UniCel Sistemlerinde Sistatin C Kalibratör Kiti İçin Kullanım Talimatları

REF A52763

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.

Gentian Sistatin C Kalibratör Kiti Kullanım amacı

Gentian Sistatin C Kalibratör Kiti, Gentian Sistatin C İmmünoesey ile insan serumu veya plazmasındaki sistatin C konsantrasyonunu ölçmek için bir kalibrasyon eğrisi oluşturmak amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Reaktif Bilgileri

Bileşim

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

Kalibratör Değer Ataması

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

Kalibratör Standardizasyonu

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

Sağlanan kalemler:	
Gentian Sistatin C Kalibratör Kiti, 1 ml'lik 6 flakon	REF A52763
DxC sisteminde kullanım için gerekli ek kalemler:	
Gentian Sistatin C Reaktif Kiti	REF A52761
Gentian Sistatin C Kontrol Kiti, Düşük ve Yüksek, 1 mL'lik flakonlar	REF A52765
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 Kontrol Kiti, Düşük ve Yüksek, 1 mL'lik flakonlar	REF A52765
IMAGE sisteminde kullanım için gerekli ek kalemler:	
Gentian Sistatin C Reaktif Kiti	REF A52761
Gentian Sistatin C Kontrol Kiti, Düşük ve Yüksek, 1 mL'lik flakonlar	REF A52765
Kullanıcı Tanımlı Reaktif Kartuşu (10'lu paket)	REF 447250
Buharlaştırma Kapakları (20'li paket)	REF447170

Saklama

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

Kalibrasyon Eğrisini Oluşturma

Beckman Coulter AU, IMAGE, Synchron veya UniCel sistemi cihaz kılavuzlarında tanımlandığı gibi 6 noktalı bir standart eğri oluşturmak için 1'den 6'ya kadar olan standartları kullanın. Bu 4 haftada bir yapılmalıdır. Kalibratör değerleri lota bağlıdır ve yeni bir kalibrasyon lotu kullanıldığında yeni bir kalibrasyon gerçekleştirilmelidir. Kalibratörün atanan değerleri, kalibratörle sağlanan analitik değer sayfasında belirtilmiştir.

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 hatasız gerçekleştirilemiyorsa veya geçerli kontrol değerleri tekrar edilemiyorsa destek için Beckman Coulter® ile iletişime geçin.

Uyarılar ve Önlemler

- Gentian Sistatin C Kalibratör Kiti, yalnızca laboratuvar ortamında (*in vitro*) kullanım içindir ve kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.
- Gentian Sistatin C Kalibratör Kiti antibiyotikler içerir ve gerekli dikkatle kullanılmalıdır.
- Gentian Sistatin C Kalibratör 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 tanısal tıbbi cihaz
	Dikkat
	Biyolojik riskler

Gentian AS

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