

Cystatin C



Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron 및 UniCel 시스템에 대한 Gentian Cystatin C Control Kit

REF A52765

검사실 전문가가 사용하는 **체외** 진단용 기기입니다.

본 문서에서는 위 제품의 일반적인 사용에 대해 설명합니다. 기기별 설정은 marketing@gentian.com을 통해 요청 시 제공되는 애플리케이션 노트를 참조하십시오.

사용 목적

Gentian Cystatin C Immunoassay 는 검사실 전문 사용자가 자동 임상 분석기에서 인간 혈청 및 혈장의 시스타틴 c 에 대한 체외 정량 분석을 위해 사용하는 면역비탁 분석법입니다. 이 시스타틴 c 측정은 신장 질환의 진단과 치료에 사용됩니다.

제어 키트 사용 지침

Gentian Cystatin C Controls 는 Gentian Cystatin C Immunoassay 와 함께 Gentian Cystatin C Calibrator 에서 만들어진 보정 곡선 품질을 모니터링하고 평가하는데 사용됩니다.

제어값 지정

분석값 시트에 제공된 제어값은 보정 및 제어를 위해 ISO 17511 에서 권고된 전선의 값 전달 프로토콜에 따라 지정됩니다. 높은 제어값의 허용 가능한 로트간 편차는 3.0~4.5mg/L 범위이고 낮은 제어값의 경우 0.90~0.99mg/L 범위입니다. 로트별 농도에 대해서는 분석값 시트를 참조하십시오.

보정기 표준화

Gentian Cystatin C Calibrator 는 국제 보정기 표준 ERM-DA471/IFCC 를 기준으로 표준화되어 있습니다.

분석 키트 구성 요소

제품에는 다음이 포함되어 있습니다.	
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 1.0 mL)	REF A52765
필요하지만, DxC 시스템용으로 제공되지 않는 제품:	
Gentian Cystatin C Reagent Kit	REF A52761
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels of 1.0 mL)	REF A52763
사용자 정의 시약 카트리지(12 개 묶음)	REF 442835
필요하지만, AU 시스템용으로 제공되지 않는 제품:	
Gentian Cystatin C Reagent Kit for AU systems	REF B08179
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels of 1.0 mL)	REF A52763
필요하지만, IMAGE 시스템용으로 제공되지 않는 제품:	
Gentian Cystatin C Reagent Kit	REF A52761
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels of 1.0 mL)	REF A52763
사용자 정의 시약 카트리지(10 개 묶음)	REF 447250
증발 캡(20 개 묶음)	REF 447170

모든 제품은 사용할 준비가 되어 있습니다.

구성

Gentian Cystatin C Controls 는 인체 Cystatin C 를 혼합한 탈지된 인체 혈청 풀에서 만들어집니다. 항생물질이 방부제로 이용됩니다. 로트별 농도에 대해서는 분석값 시트를 참조하십시오.

경고 및 예방 조치

1. 인간 또는 동물 유래 물질을 함유하고 있으며 감염 가능성이 있는 물질로 간주해야 합니다. 현지 규정에 따라 주의해서 취급하고 폐기하십시오.
2. 이 제품의 아지드화 나트륨 농도는 유해한 것으로 간주되지 않습니다. 그러나, 납과 구리 파이프에 축적된 NaN_3 는 폭발성 금속 아지드화물을 생성할 수 있습니다. 이를 방지하려면 배수구에 버리는 경우 철저히 행구하십시오.
3. 농도 제한 미만의 감작물질을 함유하고 있습니다. 일부 환자의 경우 알레르기 반응을 일으킬 수 있으며 흡입할 경우 호흡기 자극을 유발할 수 있습니다.
4. 항생제가 함유되어 있으므로 적절히 주의해서 취급해야 합니다.
5. 노출되면 피부와 눈에 자극이 될 수 있습니다.
6. 호환되지 않는 물질과 접촉하지 않도록 하십시오.
7. 열과 직사광선에 노출되지 않도록 하십시오.

SDS(물질안전보건자료)를

받으려면

Gentian(marketing@gentian.com)에 문의하십시오.

추가 취급 지침

1. 이 검사는 **체외** 진단 검사용으로만 사용할 수 있으며, 자격이 있는 직원이 처리해야 합니다.
2. 검증하고 승인한 기기 애플리케이션만 사용하십시오.
3. 만료 날짜가 지난 후에는 제품을 사용하지 마십시오.
4. 서로 다른 로트의 시약을 혼합하거나 시약, 제어물질, 보정기 및 로트의 뚜껑을 서로 바꿔서 사용하지 마십시오.
5. 시약, 보정기 및 제어물질을 사용한 후 증발 방지를 위해 조심스럽게 뚜껑을 다시 닫으십시오.

시약 저장 및 안정성

전선 시스타틴 C 면역분석법용으로 제공된 모든 제품은 2~8°C 에서 보관해야 합니다. 만료 날짜는 라벨에 인쇄되어 있습니다. 전선 시스타틴 C 컨트롤 키트의 사용 중 안정성은 최소 26 주였습니다.

절차

애플리케이션 노트

다양한 임상 화학 분석기에 Gentian Cystatin C Immunoassay 의 애플리케이션이 확립되었습니다. 특정 기기에 대한 설치 및 분석 절차를 설명하는 상세하고 검증된 애플리케이션 노트는 marketing@gentian.com 으로 요청 시 제공됩니다. 새 애플리케이션을 설치하는 방법에 대한 지침은 기기 설명서를 참조하십시오. 유지 보수, 작동 및 주의 사항은 특정 기기 설명서에 따라 처리해야 합니다.

QC 제어물질

Gentian Cystatin C Controls 는 보정 곡선을 검증하기 위해 검사를 사용하는 날마다 분석해야 합니다. 제어물질은 사용할 준비가 되어

Cystatin C



있습니다. 제어물질에는 시료를 측정하기 전에 충족시켜야 하는 로트별 농도 범위가 있습니다. 지정된 값 범위는 분석값 시트에 나와 있습니다. 측정된 제어값이 유효하지 않으면, 제어 측정을 반복하십시오. 필요한 경우, 다시 보정하십시오. 보정을 오류 없이 수행할 수 없거나 유효한 제어값을 재현할 수 없는 경우, 현지 대리점에 지원을 요청하십시오.

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 않기 때문에, Beckman Coulter®는 시약의 성능, 많은 시약 간의 차이 또는 제조업체의 프로토콜 변경으로 인해 얻은 데이터의 품질에 대해 책임을 지지 않습니다.

기호 키

	온도 제한
	날짜별 사용
	사용 지침 참조
	제조사
	CE 마크
	체외 진단용 의료 기기
	로트 번호
	카탈로그 번호
	고유 기기 식별자
	내용물
	낮은 제어값
	고제어값

생물학적 표본의 수량 측정 - 보정기 및 제어 재료에 지정된 계측학적 추적. 초판 2003-08-15

배송 중 손상

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

심각한 사고

기기와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우 대리점과 관할 당국에 알려십시오.

이전 버전에서 변경된 사항

IVDR 을 준수하도록 업데이트되었습니다

발행일

2021-11-01

다른 언어로 보시려면 다음을 방문하십시오.

www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter



Bjornasveien 5
N-1596 Moss
Norway
전화: +47 99 33 99 05
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 -