

## Beckman Coulter® AU, IMAGE 및 Synchron 및 UniCel 시스템에서의 Gentian Cystatin C Calibrator Kit 사용

REF A52763

검사실 전문가가 사용하는 **체외** 진단용 기기입니다.

본 문서에서는 위 제품의 일반적인 사용에 대해 설명합니다. 기기별 설정은 [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com)을 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.

### 보정기 키트 사용 지침

Gentian Cystatin C Calibrator Kit 는 Gentian Cystatin C Immunoassay 으로 인간 리튬 헤파린 혈장 및 혈청 샘플의 시스타틴 C 농도를 측정하기 위한 보정 곡선을 만드는 데 이용됩니다.

### 보정기 값 지정

분석값 시트에 제공된 보정기 값은 보정 및 제어를 위해 ISO 17511 에서 권고된 Gentian(젠션)의 값 전달 프로토콜에 따라 지정됩니다. 가장 높은 보정기 레벨의 로트간 허용 편차는 7.8~8.5mg/L 범위 내에 있습니다. 로트별 농도에 대해서는 분석값 시트를 참조하십시오.

### 보정기 표준화

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

제품에는 다음이 포함되어 있습니다.	
Gentian Cystatin C Calibrator Kit(6 levels x 1.0 mL)	REF A52763
필요하지만, DxC 시스템용으로 제공되지 않는 제품:	
Gentian Cystatin C Reagent Kit	REF A52761
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 1.0 mL)	REF A52765
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 Control Kit (2 levels x 1.0 mL)	REF A52765
필요하지만, IMAGE 시스템용으로 제공되지 않는 제품:	
Gentian Cystatin C Reagent Kit	REF A52761
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 1.0 mL)	REF A52765
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 Calibrator는 인체 시스타틴 C를 혼합한 탈지된 인체 혈청 풀로 구성되어 있습니다. 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  $\text{NaN}_3$ 는 폭발성 금속 아지드화물을 생성할 수 있습니다. 이를 방지하려면 배수구에 버리는 경우 철저히 헹구십시오.
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\(marketing@gentian.com\)](mailto: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

젠션 시스타틴 C 면역분석법용으로 제공된 모든 제품은 2~8°C 에서 보관해야 합니다. 만료 날짜는 라벨에 인쇄되어 있습니다. 젠션 시스타틴 C 보정기 키트의 사용 중 안정성은 최소 26 주였습니다. CLSI 지침 EP25 에 기반한 프로토콜을 사용한 연구에서 DxC 700 AU 장비에 대한 보정 곡선 안정성은 최소 4 주였습니다. Synchron UniCel 시스템의 경우, 일반적인 작동 조건에서 GEN 시약 카트리지는 UniCel DxC 600/800(Synchron) 사용 지침(버전: 2015 년 4 월)에 정의된 대로 14 일마다 보정해야 합니다.

### 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](mailto: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.

# Cystatin C



## 보정 곡선 설정

보정기 레벨 1~6 은 기기 설명서에 정의된 대로 6 점 표준 곡선을 설정하는 데 사용됩니다. 보정기를 사용할 준비가 되었습니다. 희석을 프로그래밍하지 마십시오. 보정기 값은 로트에 따라 다르며 새로운 로트를 사용할 때마다 보정을 수행해야 합니다. 보정기에 할당된 값은 분석값 시트에 나와 있습니다.

## QC 제어물질

Gentian Cystatin C Controls 는 보정 곡선을 검증하기 위해 검사를 사용하는 날마다 분석해야 합니다. 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.

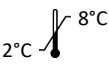
## 추가 정보

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

## 배송 중 손상

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

## 기호 키



온도 제한



날짜별 사용



사용 지침 참조



제조사



CE 마크



체의 진단용 의료 기기



로트 번호



카탈로그 번호



고유 기기 식별자



내용물



보정기



보정기 레벨 1



보정기 레벨 2



보정기 레벨 3



보정기 레벨 4



보정기 레벨 5



보정기 레벨 6



Gentian AS



Bjornasveien 5

N-1596 Moss

Norway

전화: +47 99 33 99 05

[www.gentian.com](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 (체의 진단 의료기기 - 생물학적 표본의 수량 측정 - 보정기 및 제어 재료에 지정된 계측학적 추적. 초판 2003-08-15)

## 심각한 사고

기기와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우 대리점과 관할 당국에 알려십시오.

## 이전 버전에서 변경된 사항

IVDR 을 준수하도록 업데이트되었습니다

다른 언어로 보시려면 다음을 방문하십시오.

[www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter](http://www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter)

## 발행일

2021-11-01