

Cystatin C

Beckman Coulter® AU, IMMAGE , Synchron ve UniCel Sistemleri'nde Gentian Cystatin C Calibrator Kit

REF A52763

Laboratuvar uzmanlarının *in vitro* tanısallık kullanımı içindir.

Bu belge, yukarıdaki ürünün genel kullanımını açıklamaktadır. Alete özgü ayarlar için lütfen www.gentian.com sitesinde veya talep üzerine marketing@gentian.com adresinden temin edilebilecek kullanım talimatlarına bakınız.

Kullanım Amacı

Gentian Cystatin C Immunoassay, profesyonel laboratuvar kullanıcıları tarafından otomatik klinik analizörlerde insan serumu ve plazmasındaki Cystatin C'nin *in vitro* kantitatif tayini için tasarlanmış bir immünotürbidimetrik testtir. Cystatin C ölçümü, böbrek hastalıklarının tanı ve tedavisinde kullanılır.

Kalibratör Kiti Kullanım Endikasyonu

Gentian Cystatin C Calibrator Kit insan plazmasında ve serum numunelerinde cystatin C konsantrasyonunu Gentian Cystatin C Immunoassay ile ölçmek için bir kalibrasyon eğrisi oluşturmak amacıyla kullanılmak için tasarlanmıştır.

Kalibratör Değer Ataması

Analitik değer sayfasında verilen kalibratör değeri, kalibratörler ve kontroller için ISO 17511 [1]'de tavsiye edildiği gibi Gentian'ın değer aktarım protokolüne göre atanır. Lota özgü konsantrasyonlar için, lütfen www.gentian.com adresinde yer alan analitik değer sayfasına bakınız.

Kalibratör Standardizasyonu

Gentian Cystatin C Calibrator uluslararası kalibratör standardı ERM-DA471 / IFCC'ye göre standardize edilmiştir.

Analiz kiti bileşenleri

Sağlanan ürünler:	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	A52763	1051
Synchron ve UniCel'de kullanım için gerekli olan ancak sağlanmayan ürünler:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 1 mL)	A52765	1019
Synchron ve UniCel'de kullanım için gerekli olan ancak sağlanmayan malzemeler:		
Kullanıcı Tanımlı Reaktif Kartuşu (12'li paket)	442835	Uygulanabilir değil
AU sisteminde kullanım için gerekli olan ancak sağlanmayan ürünler:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	B08179	1103
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 1 mL)	A52765	1019
IMMAGE sisteminde kullanım için gerekli olan ancak sağlanmayan ürünler:		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 1 mL)	A52765	1019
IMMAGE sisteminde kullanım için gerekli olan ancak sağlanmayan malzemeler:		
Kullanıcı Tanımlı Reaktif Kartuşu (10'lu paket)	447250	Uygulanabilir değil
Buharlaştırma Kapakları (20'li paket)	447170	Uygulanabilir değil

Tüm ürünler kullanıma hazırdır

Bileşim

Gentian Cystatin C Calibrator insan Cystatin C ile alkolü delipide insan serum havuzlarından oluşur. Antibiyotikler koruma amaçlı kullanılmaktadır. Lota özgü konsantrasyonlar için, lütfen www.gentian.com adresinde yer alan analitik değer sayfasına bakınız.

Uyarılar ve Önlemler

- İnsan veya hayvan kaynaklı maddeler içerir ve potansiyel olarak enfeksiyöz malzeme olarak kabul edilmelidir. Dikkatli kullanın ve yerel düzenlemelere uygun olarak atın.
- Analizin sodyum azid konsantrasyonları tehlikeli olarak nitelenmemektedir. Fakat kurşun ve bakır borularda biriken NaN_3 patlayıcı metal azidlerin oluşmasına neden olabilir. Bunu önlemek için, gidere atılması halinde iyice durulayın.
- Konsantrasyon sınırının altında hassaslaştırıcı madde içerir. Bazı kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilir ve solunduğunda solunum yolunda tahrişe neden olabilir.
- Antibiyotik içerir ve gerekli tedbirlerle kullanılmalıdır.
- Maruz kalma cilt ve gözlerde tahrişe neden olabilir
- Uyumsuz malzemelerle temasından kaçınınız.
- Isıya ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmasından kaçınınız

Ek güvenlik bilgileri için lütfen www.gentian.com adresinde bulunan Güvenlik veri sayfasını (SDS) bakınız.

Ek Kullanım Talimatları

- Bu test yalnızca *in vitro* kullanım içindir ve laboratuvar uzmanları tarafından yapılmalıdır.
- Yalnızca doğrulanmış ve onaylanmış cihaz uygulamalarını kullanın.
- Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın.
- Farklı lotlardaki reaktifleri karıştırmayın veya reaktiflerin, kontrollerin, kalibratörlerin ve lotların kapaklarını birbirinin yerine kullanmayın.
- Buharlaşmayı önlemek için reaktifleri, kalibratörleri ve kontrolleri kullandıktan sonra kapakları dikkatlice tekrar sıkın.

Reaktiflerin Saklanması ve Stabilitesi

Gentian Cystatin C Immunoassay için tedarik edilen tüm ürünler 2-8° C'de saklanmalıdır. Son kullanma tarihi etiketlerin üzerinde basılıdır. Gentian Cystatin C Calibrator Kit'in kullanım stabilitesi CLSI kılavuzu EP25 [2]'ye göre bir açık flakon çalışmasında (2-8 °C'de) en az 26 hafta olarak bulunmuştur.

Prosedür

Yeni bir uygulamanın nasıl kurulacağına ilişkin talimatlar için cihaz kılavuzuna bakın. Bakım, çalıştırma ve önlemler, özel cihaz kılavuzuna göre ele alınmalıdır.

Kalibrasyon Eğrisinin Oluşturulması

Kalibratör seviyeleri 1 ila 6, alet kılavuzunda tanımlandığı gibi 6 noktalı bir standart eğri oluşturmak için kullanılır. Kalibratörler kullanıma hazırdır, seyreltme programlamayın. Kalibratör değerleri lota bağlıdır ve yeni bir kalibrasyon lotu kullanıldığında kalibrasyon gerçekleştirilmelidir. Kalibratör kitine atanan değerler, www.gentian.com adresinde bulunan analitik değer sayfasında verilmiştir. CLSI kılavuzu EP25'e dayalı bir çalışmada Dx C 700 AU cihazında kalibrasyon eğrisi stabilitesi en az 4 hafta bulunmuştur [2]. Synchron ve UniCel sistemleri 2 haftada bir kalibrasyon gerektirir.

KK Kontrolleri

Gentian Cystatin C Controls kalibrasyon eğrisini doğrulamak için testin kullanıldığı her gün test edilmelidir. Kontroller, numuneleri ölçmeden önce karşılanması gereken lota özgü konsantrasyon aralıklarına sahiptir. Atanan değer aralıkları, www.gentian.com adresinde bulunan analitik değer sayfasında verilmiştir. Ölçülen kontrol değerleri geçerli değilse, kontrol

Cystatin C

ölçümlerini tekrarlayın. Gerekirse yeniden kalibre edin. Kalibrasyon hatasız yapılamıyorsa veya geçerli kontrol değerleri çoğaltılamıyorsa, destek için yerel distribütörle iletişime geçin.

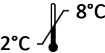

















Ek Bilgiler

AU, IMAGE, Synchron ve UniCel Sistemleri hakkında daha ayrıntılı bilgi için ilgili sistem kılavuzuna bakınız. Beckman Coulter® reaktifi üretmediğinden 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.

Nakliye Hasarı

Ürün hasarlı bir şekilde gelirse lütfen distribütörünüzü bilgilendiriniz Teknik destek için lütfen yerel distribütörünüzle iletişime geçiniz.

Sembol Anlamları

	Sıcaklık Sınırı
	Son Kullanma Tarihi
	Kullanım Talimatlarına Başvurun
	Üretici
	Onaylı Kuruluş numarası ile CE işareti
	UKCA işareti
	İsviçre yetkili temsilcisi
	In Vitro Tanısal Tıbbi Cihaz
	Lot Numarası
	Katalog Numarası
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
	İçindekiler
	Kalibratör
	Kalibratör Seviyesi 1
	Kalibratör Seviyesi 2
	Kalibratör Seviyesi 3
	Kalibratör Seviyesi 4
	Kalibratör Seviyesi 5

gentian

CAL 6

Kalibratör Seviyesi 6

 Gentian AS

Bjornasveien 5
N-1596 Moss
Norveç
TEL: +47 99 33 99 05
www.gentian.com

 CE₀₁₂₃

 UK
CA

Temsilciler

UK Responsible
Person

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

 CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Referanslar

- EN ISO 17511:2021 *In vitro* diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples (ISO 17511:2020).
- CLSI. *Evaluation of stability of in vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline*. CLSI document EP25-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

Ciddi Durumlar

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi durum meydana gelirse, lütfen distribütöre ve yetkili makamınıza bildirin.

Önceki versiyona göre değişiklikler

- Gentian web sitesinde mevcut olan Güvenlik veri sayfasını (SDS) hakkındaki bilgileri içeriyordu.

Yayınlanma tarihi

2023-12-07

Diğer diller için şu adresi ziyaret ediniz:

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