

# Cystatin C

## Beckman Coulter® AU, IMMAGE, Synchron ve UniCel Systems'da Cystatin C Control Kit için Kullanma Talimatı

REF A52765

### Gentian Cystatin C Control Kit'in Kullanım amacı

Gentian Cystatin C Kontrolleri, Gentian Cystatin C Immunoassay ile Gentian Cystatin C Calibrator Kit kullanılarak elde edilen kalibrasyon eğrisinin kalitesini değerlendirmek için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### Reaktif bilgisi

#### Bileşim

Gentian Cystatin C Control Kit, insan sistatin C eklenmiş delipide insan serum havuzundan üretilmiştir. Koruyucu olarak antibiyotik kullanılmıştır. Kontroller kullanıma hazırdır.

#### Kontrol Değerinin Ataması

Ekteki analitik değer sayfasında verilen kontrol değerleri, kalibratörler ve kontroller için ISO 17511 [1]'de önerilen şekilde Gentian'ın değer transferi protokolüne göre atanmıştır. Kontroller, insan idrarından izole edilmiş insan sistatin C'si içermektedir.

#### Kalibratörlerin Standardizasyonu

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

Sağlanan öğeler:	
Gentian Cystatin C Control Kit, 1 ml'lik 2 şişe	REF A52765
DxC sisteminde kullanım için gerekli ek öğeler:	
Gentian Cystatin C Reagent Kit	REF A52761
Gentian Cystatin C Calibrator Kit, 1 ml'lik 6 şişe	REF A52763
Kullanıcı Tarafından Tanımlanmış Reaktif Kartuşu (12'li paket)	REF 442835
AU sisteminde kullanım için gerekli ek öğeler:	
AU sistemleri için Gentian Cystatin C Reagent Kit	REF B08179
Gentian Cystatin C Calibrator Kit, 1 ml'lik 6 şişe	REF A52763
IMMAGE sisteminde kullanım için gerekli ek öğeler:	
Gentian Cystatin C Reagent Kit	REF A52761
Gentian Cystatin C Calibrator Kit, 1 ml'lik 6 şişe	REF A52763
Kullanıcı Tarafından Tanımlanmış Reaktif Kartuşu (10'li paket)	REF 447250
Buharlaştırma Kapakları (20'li paket)	REF 447170

#### Depolama

2-8°C arasında depolayın. Etiketle belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Yıl ve ay biçiminde belirtilen son kullanma tarihine sahip ürünlerin son kullanma tarihi, belirtilen ayın son günüdür.

#### Kalite Kontrolleri

Kalibrasyon eğrisini doğrulamak için herhangi bir örnek ölçülmeden önce her gün düşük ve yüksek kontrollerin ölçülmesi gerekmektedir. Eğer kontrol değerleri geçerli değilse, kontrol ölçümlerini tekrarlayın. Eğer kalibrasyon hatasız gerçekleştirilemiyorsa ya da geçerli kontrol değerleri elde edilemiyorsa destek için Beckman Coulter® ile iletişim kurun.

### Uyarılar ve Önlemler

- Gentian Cystatin C Control Kit, yalnızca *in vitro* kullanım içindir ve uzman personel tarafından kullanılmalıdır.
- Gentian Cystatin C Control Kit'te antibiyotik bulunmaktadır ve bu açıdan dikkat edilerek kullanılması gerekmektedir.
- Gentian Cystatin C Control Kit'in üretiminde kullanılan serum, hepatit HBsAG, anti-HCV, anti-HIV1 ve anti-HIV2 için test edilmiştir ve negatif sonuçlar elde edilmiştir. Buna karşın malzemelerde insan kaynaklı maddeler bulunmaktadır ve bu açıdan dikkat edilerek kullanılması gerekmektedir. Atılacak malzemelerin uzaklaştırılması yerel gereksinimlerine uygun olarak yapılmalıdır.

### Ek Bilgiler

AU, IMMAGE, Synchron ve UniCel Systems hakkında ayrıntılı bilgi için ilgili sistem kılavuzuna bakın. Beckman Coulter® reaktif üretilmediğinden ya da her bir ürün partisi üzerinde kalite kontrolü ya da diğer testleri gerçekleştirmediğinden, reaktifin performansı, reaktif partileri arasındaki farklılıklar nedeniyle elde edilen verilerin kalitesinden ya da üreticinin protokol değişikliklerinden sorumlu değildir.

### Nakliye Sırasında Hasar Görme

Eğer ürün hasarlı geldiyse lütfen dağıtıcınıza bildirin. Teknik yardım için lütfen yerel Beckman Coulter® temsilciniz ile görüşün.

Diğer dillerde yardım için:

<http://gentian.no/products/beckman-coulter-customers/>

### Sembol Açıklamaları

	Parti numarası
	Sıcaklık sınırlaması
	Son kullanma tarihi
	Kullanma talimatlarına bakın
	Üretici
	Katalog numarası
	In vitro diagnostik tıbbi cihaz
	Dikkat
	Biyolojik riskler

 Gentian AS

CE

Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norveç  
TEL: +47 99 33 99 05  
FAKS: +47 69 24 09 62  
<http://www.gentian.no>

### Kaynaklar

[1] ISO 17511; In Vitro Diagnostic Medical Devices - Measurement of Quantities in Biological Samples - Metrological Traceability of Values Assigned to Calibrators and Control Materials. First edition 2003-08-15